

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-117520

(43) 公開日 平成9年(1997)5月6日

(51) Int Cl.⁶
A 6 1 N 1/37
A 6 1 B 5/00
5/04
5/0402

識別記号

序内整理番号

F II

A 6 1 N 1/37
A 6 1 B 5/00
5/04

102Z
P
310N

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数50 FD (全 30 ページ)

(21)出願番号 特願平8-220396

(22) 出願日 平成 8 年(1996) 8 月 2 日

(31) 優先權主張番号 08/510369

(32) 優先日 1995年8月2日

(33)優先擴主張國
 美國 (U.S.)

(71) 出國人 595181449

ベースセッター、インコーポレイテッド
PACESETTER, INC.
アメリカ合衆国 91392-9221 カリフォ
ルニア シルマー ヴァレー ヴィユー
コート 15900

(72)発明者 ジエフエリー デイー スネル
アメリカ合衆国 91301 カリフォルニア
オークパーク メディアクリークライン
352

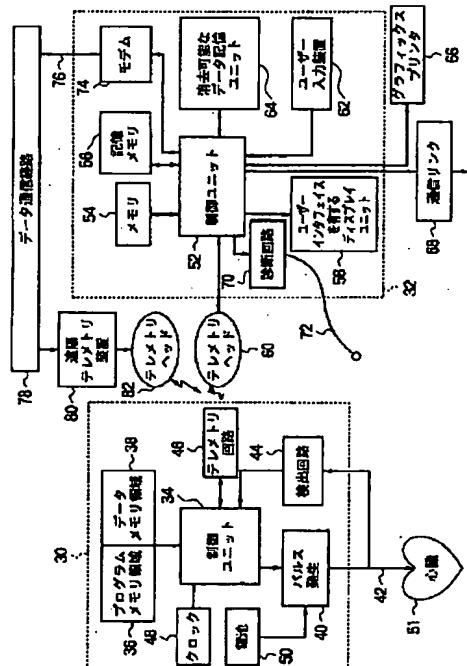
(74)代理人 乔理士 富村 深

(54) 【発明の名称】 優者に植え込まれた医学装置と共に使用するための診断システムおよび方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 植え込み可能な医学装置を有する患者の追跡手続を改善する。

【解決手段】 患者の医学的条件に関する生理学的データおよび医学装置の作動特性に関するパラメータデータを含んでいる、医学装置により伝送される医学データを受信するためのテレメトリ手段と、テレメトリ手段を介して医学装置から受信された医学データを含んでいる患者の病歴データファイルを記憶するための長時間記憶手段と、現在の伝送の間にテレメトリ手段を介して医学装置から受信された医学データを長時間記憶手段に記憶されている患者の病歴データファイルに統合するための制御手段とを含んでおり、患者の病歴データファイルがその後に以前の伝送および現在の伝送の間に受信された医学データを含んでいる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 患者の医学的条件に関する生理学的データおよび医学装置の作動特性に関するパラメータデータを含んでいる、医学装置により伝送される医学データを受信するためのテレメトリ手段と、テレメトリ手段を介して医学装置から受信された医学データを含んでいる患者の病歴データファイルを記憶するための長時間記憶手段と、現在の伝送の間にテレメトリ手段を介して医学装置から受信された医学データを長時間記憶手段に記憶されている患者の病歴データファイルに統合するための制御手段とを含んでおり、患者の病歴データファイルがその後に以前の伝送および現在の伝送の間に受信された医学データを含んでいることを特徴とする患者に植え込まれた医学装置と共に使用するための診断システム。

【請求項 2】 テレメトリ手段が、医学装置から医学データを受信するため、また医学装置へ医学データを送信するため、患者の近くに置かれている遠隔テレメトリ手段と、診断システムから医学データを受信するため、また診断システムへ医学データを送信するため、診断システムの近くに置かれているモジュール手段と、モジュール手段と遠隔テレメトリ手段との間の医学データの転送を可能にするためモジュール手段および遠隔テレメトリ手段を結び付けるデータ通信手段とを含んでいることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】 制御手段の制御のもとに、患者の病歴データファイルに記憶されている医学データをディスプレイするディスプレイ手段を含んでいることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 4】 制御手段がディスプレイ手段をして、グラフィック - データ形式、定型書式に基づくデータ形式およびテキスト - データ形式から成る群から選ばれた形式に医学データを表示させるための手段を含んでいることを特徴とする請求項 3 記載のシステム。

【請求項 5】 グラフィックデータ形式が波形およびヒストограмを含んでいることを特徴とする請求項 4 記載のシステム。

【請求項 6】 システムが医学装置および患者の医学的条件に関するコメントを含んでいる追加的な医学データを受信するための入力手段を含んでおり、また制御手段が追加的な医学データを患者の病歴データファイルに統合するための手段を含んでいることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 7】 システムが患者の医学的条件に関する生理学的データおよび医学装置の作動特性に関するパラメータデータを取得するため診断手段を医学装置の外部に含んでおり、また制御手段が追加的な医学データを患者の病歴データファイルに統合するための手段を含んでいることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 8】 長時間記憶手段が医学装置に配置された医学装置メモリ手段を含んでおり、また制御手段が追加

的な医学データを患者の病歴データファイルに統合するための手段を含んでいることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 9】 システムが患者の病歴データファイルを一時的に記憶するための一時的記憶手段を含んでおり、また制御手段がテレメトリ手段を介して医学装置から一時的記憶手段へ患者の病歴データファイルを伝送させるための手段を含んでいることを特徴とする請求項 8 記載のシステム。

【請求項 10】 伝送させるための手段が入力手段を介して受信される指令に応答して伝送させることを特徴とする請求項 9 記載のシステム。

【請求項 11】 長時間記憶手段が患者の病歴データファイルのコピーを記憶するための外部メモリ手段を含んでいることを特徴とする請求項 8 記載のシステム。

【請求項 12】 制御手段が医学装置メモリ手段に記憶された患者の病歴データファイルおよび外部メモリ手段に記憶された患者の病歴データファイルのコピーが一致するか否かを決定するための手段を含んでいることを特徴とする請求項 11 記載のシステム。

【請求項 13】 制御手段が外部メモリ手段に記憶された患者の病歴データファイルのコピーおよび医学装置メモリ手段に記憶された患者の病歴データファイルが一致しない時に、外部メモリ手段に記憶された患者の病歴データファイルのコピーを医学装置メモリ手段に記憶された患者の病歴データファイルにより置き換えるための手段を含んでいることを特徴とする請求項 12 記載のシステム。

【請求項 14】 制御手段が患者の病歴データファイルに記憶された医学データを圧縮するための手段を含んでいることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 15】 制御手段が、患者の病歴データファイルが長時間記憶手段に存在するか否かを決定するための決定手段と、患者の病歴データファイルが長時間記憶手段に存在しないことを上記決定手段が決定する時に患者の病歴データファイルを長時間記憶手段に作り出すための手段とを含んでいることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 16】 長時間記憶手段が複数個の患者の病歴データファイルを記憶し、各々の患者の病歴データファイルが独特な識別子により識別可能であることを特徴とする請求項 1 記載のシステム。

【請求項 17】 制御手段が、テレメトリ手段を介して医学装置から識別データを受信するための手段と、受信された識別データを各々の患者の病歴データファイルと結び付けられた独特な識別子と比較することにより複数個の患者の病歴データファイルから患者の病歴データファイルを選ぶための手段とを含んでいることを特徴とする請求項 16 記載のシステム。

【請求項 18】 医学データを取得するためのデータ取得

回路と、制御信号を受信するため、またデータ取得回路により取得された医学データを伝送するためのテレメトリ回路とを含んでおり、制御信号に応答する植え込み可能な医学装置と通信するためのプログラミングシステムにおいて、テレメトリ回路を介して植え込み可能な医学装置に制御信号を伝送し、またそれから医学データを受信するためのテレメトリヘッドと、植え込み可能な医学装置から受信される医学データを含んでいる患者の病歴データファイルを記憶するための長時間記憶装置と、入力装置と、入力装置を介して受信された指令を解釈するため、テレメトリヘッドをして入力装置を介して受信された指令を表す制御信号を植え込み可能な医学装置に伝送させるため、また植え込み可能な医学装置からの現在の伝送の間にテレメトリヘッドを介して受信された医学データを患者の病歴データファイルに統合するための制御手段とを含んでおり、患者の病歴データファイルがその後に植え込み可能な医学装置からの以前の伝送および現在の伝送の間に受信された医学データを含んでおり、また患者の病歴データファイルに記憶されている医学データを表示するためのディスプレイユニットとを含んでいることを特徴とするプログラミングシステム。

【請求項1・9】 患者の近くに置かれており、データ通信装置と、テレメトリ回路を介して医学装置から医学データを受信するためまた医学装置へ医学データを送信するためのテレメトリヘッドとを含んでいる遠隔テレメトリ手段と、診断システムから医学データを受信するためまた診断システムへ医学データを送信するため診断システムに結び付けられているモード手段とを含んでおり、またモードおよび遠隔テレメトリ装置がモードと遠隔テレメトリ装置との間の医学データの転送のためにデータ通信経路により結び付けられていることを特徴とする請求項1・8記載のシステム。

【請求項2・0】 医学データが患者の医学的条件に関する生理学的データおよび植え込み可能な医学装置の作動特性に関するパラメータデータを含んでいることを特徴とする請求項1・8記載のシステム。

【請求項2・1】 ディスプレイユニットが、グラフィック-データ形式、定型書式に基づくデータ形式およびキスト-データ形式から成る群から選ばれた形式で医学データを表示することを特徴とする請求項1・8記載のシステム。

【請求項2・2】 グラフィックデータ形式が波形およびヒストグラムを含んでいることを特徴とする請求項1・8記載のシステム。

【請求項2・3】 入力装置が植え込み可能な医学装置および患者の医学的条件に関するコメントを含んでいる追加的な医学データを受信し、また制御ユニットが追加的な医学データを患者の病歴データファイルに統合することを特徴とする請求項1・8記載のシステム。

【請求項2・4】 システムが、患者の医学的条件に関する

生理学的データおよびアナログ形態での医学装置の作動特性に関するパラメータデータを含む表面医学的データを取得するためプログラミングシステムに外部で結び付けられている複数個のリードと、複数個の外部リードから受信された表面医学的データを、患者の病歴データファイルと統合するために適したデジタル形態に変換するための診断回路とを含んでおり、また制御ユニットが表面医学的データを患者の病歴データファイルに統合することを特徴とする請求項1・8記載のシステム。

【請求項2・5】 長時間記憶装置が植え込み可能な医学装置に配置された医学装置メモリ回路を含んでおり、また制御手段がテレメトリヘッドをして、統合された患者の病歴データファイルを医学装置メモリ回路に伝送させることを特徴とする請求項1・8記載のシステム。

【請求項2・6】 システムが患者の病歴データファイルを一時的に記憶するための一時的記憶装置を含んでおり、また制御手段がテレメトリヘッドを介して植え込み可能な医学装置から一時的記憶手段へ患者の病歴データファイルを伝送させることを特徴とする請求項2・5記載のシステム。

【請求項2・7】 制御ユニットが入力装置を介して受信された要求に応答して伝送させることを特徴とする請求項2・6記載のシステム。

【請求項2・8】 長時間記憶装置が患者の病歴データファイルのコピーを記憶する外部メモリ装置を含んでいることを特徴とする請求項2・5記載のシステム。

【請求項2・9】 制御ユニットが、医学装置メモリ手段に記憶された患者の病歴データファイルおよび外部メモリ手段に記憶された患者の病歴データファイルのコピーが一致するか否かを決定することを特徴とする請求項2・8記載のシステム。

【請求項3・0】 制御ユニットが、外部メモリ装置に記憶された患者の病歴データファイルのコピーおよび医学装置メモリ回路に記憶された患者の病歴データファイルが一致しない時に、外部メモリ装置に記憶された患者の病歴データファイルのコピーを医学装置メモリ回路に記憶された患者の病歴データファイルにより置き換えることを特徴とする請求項2・9記載のシステム。

【請求項3・1】 制御ユニットが患者の病歴データファイルに記憶された医学データを圧縮することを特徴とする請求項1・8記載のシステム。

【請求項3・2】 制御ユニットが、患者の病歴データファイルが長時間記憶手段に存在するか否かを決定し、また患者の病歴データファイルが長時間記憶手段に存在しない時に患者の病歴データファイルを長時間記憶手段に作り出すことを特徴とする請求項1・8記載のシステム。

【請求項3・3】 長時間記憶手段が複数個の患者の病歴データファイルを記憶し、各々の患者の病歴データファイルが独特な識別子により識別可能であることを特徴とする請求項1・8記載のシステム。

【請求項34】 制御手段が、テレメトリヘッドを介して医学装置から識別データを受信し、また受信された識別データを各々の患者の病歴データファイルと結び付けられた独特な識別子と比較することにより複数個の患者の病歴データファイルから患者の病歴データファイルを選ぶことを特徴とする請求項33記載のシステム。

【請求項35】 患者の医学的条件に関する生理学的データおよび医学装置の作動特性に関するパラメータデータを含む医学的データをテレメトリ手段を介して受信する過程と、医学装置からテレメトリ手段を介して受信された医学的データを含む患者の病歴データファイルを長時間記憶装置に記憶する過程と、現在の伝送の間に医学装置からテレメトリ手段を介して受信された医学的データを長時間記憶装置に記憶されている患者の病歴データファイルを長時間記憶装置に統合する過程とを含んでおり、患者の病歴データファイルがその後に植え込み可能な医学装置からの以前の伝送および現在の伝送の間に受信された医学データを含んでいることを特徴とする患者に植え込まれた医学装置と共に使用するための診断方法。

【請求項36】 患者の病歴データファイルに記憶されている医学データを表示するディスプレイ過程を含んでいることを特徴とする請求項35記載の方法。

【請求項37】 ディスプレイ過程が、グラフィックデータ形式、定型書式に基づくデータ形式およびテキストデータ形式から成る群から選ばれた形式で医学データを表示することを含んでいることを特徴とする請求項36記載の方法。

【請求項38】 グラフィックデータ形式が波形およびヒストグラムを含んでいることを特徴とする請求項37記載の方法。

【請求項39】 医学装置および患者の医学的条件に関するコメントを含んでいる追加的な医学データを入力手段を介して受信する過程と、追加的な医学データを患者の病歴データファイルに統合する過程とを含んでいることを特徴とする請求項35記載の方法。

【請求項40】 患者の医学的条件に関する生理学的データおよび医学装置の作動特性に関するパラメータデータを含む表面医学的データを複数個の外部リードを介して取得する過程と、複数個の外部リードから受信された表面医学的データを患者の病歴データファイルと統合するために適したデジタル形態に変換する過程と、表面医学的データを患者の病歴データファイルに統合する過程とを含んでいることを特徴とする請求項35記載の方法。

【請求項41】 記憶過程が患者の病歴データファイルを、医学装置に配置された医学装置メモリ回路に記憶するためテレメトリ手段を介して医学装置に伝送する過程を含んでいることを特徴とする請求項35記載のシス

テム。

【請求項42】 患者の病歴データファイルを医学装置から一時的記憶装置へテレメトリ手段を介して伝送する過程を含んでいることを特徴とする請求項41記載の方法。

【請求項43】 患者の病歴データファイルが、入力装置を介して受信された要求に応答して医学装置から一時的記憶装置へテレメトリ手段を介して伝送されることを特徴とする請求項42記載の方法。

【請求項44】 記憶過程が患者の病歴データファイルのコピーを外部メモリ装置に記憶する過程を含んでいることを特徴とする請求項41記載の方法。

【請求項45】 医学装置メモリ回路に記憶された患者の病歴データファイルおよび外部メモリ装置に記憶された患者の病歴データファイルのコピーが一致するか否かを決定する過程を含んでいることを特徴とする請求項44記載の方法。

【請求項46】 外部メモリ装置に記憶された患者の病歴データファイルのコピーおよび医学装置メモリ回路に記憶された患者の病歴データファイルが一致しない時に、外部メモリ装置に記憶された患者の病歴データファイルのコピーを医学装置メモリ回路に記憶された患者の病歴データファイルにより置き換える過程を含んでいることを特徴とする請求項45記載の方法。

【請求項47】 制御ユニットが患者の病歴データファイルに記憶された医学データを圧縮する過程を含んでいることを特徴とする請求項35記載の方法。

【請求項48】 患者の病歴データファイルが長時間記憶手段に存在するか否かを決定する過程と、患者の病歴データファイルが長時間記憶手段に存在しない時に患者の病歴データファイルを長時間記憶手段に作り出す過程とを含んでいることを特徴とする請求項35記載の方法。

【請求項49】 記憶過程が、長時間記憶手段が複数個の患者の病歴データファイルを記憶する過程を含んでおり、各々の患者の病歴データファイルが独特な識別子により識別可能であることを特徴とする請求項35記載の方法。

【請求項50】 テレメトリ手段を介して医学装置から識別データを受信する過程と、受信された識別データを各々の患者の病歴データファイルと結び付けられた独特な識別子と比較することにより複数個の患者の病歴データファイルから患者の病歴データファイルを選ぶ過程とを含んでいることを特徴とする請求項49記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は植え込み可能な医学装置に関し、一層詳細には、患者の医学的条件に関する生理学的データおよび医学装置の作動特性に関するパラメータデータを含む医学データを取得し得る植え込み可

能な医学装置に関する。一層詳細には、本発明は、医学データを取得し、新たに取得された医学データを以前に取得された医学データと統合し、統合された医学データを記憶し、また統合された医学データを記憶されたデータの形式に対して適切な好都合な形態で開業医にディスプレイするためのシステムおよび方法に関する。

【0002】

【従来の技術】ベースメーカー、細動除去装置およびカーディオバータ（一括して植え込み可能な心臓刺激装置と呼ばれる）のようないくつかの植え込み可能な医学装置は心臓の不整脈を患う患者の心臓組織を監視しつつ刺激するように設計されている。患者の心臓に接続されているリードを使用して、心臓刺激装置は典型的に、心臓不整脈を指示する測定された心臓事象に応答して電気的パルスを供給することにより心臓組織を刺激する。適切に管理された電気的治療パルスはしばしば患者の規則的なリズムを成功裡に再確立または維持する。

【0003】植え込み可能な心臓刺激装置は治療パルスのエネルギー含有量、形状、位置および周波数を変更するべく一連の調節可能なパラメータを使用することにより広範囲の心臓不整脈を処置し得る。調節可能なパラメータは一般に植え込み可能な装置のメモリに記憶されている計算機プログラムで定められる。植え込み可能な装置の作動を司るプログラムは植え込み可能な装置のプログラムを使用して開業医によりテレメトリ手段を介して定められ、または変更され得る。

【0004】最近の植え込み可能な医学装置は特定の患者の治療ニーズに対応しなければならない多数の調節可能なパラメータを有する。植え込み可能な医学装置を植え込みかつ構成する開業医はこうして種々の植え込み可能な医学装置の設定のための多数の選択と直面している。決定支援システムを使用する植え込み可能な装置のプログラムは植え込み可能な医学装置の構成にあたって開業医を助ける。決定支援システムはシステムによりなされる質問への開業医の回答に關係して植え込み可能な装置の設定のための規準を与える。

【0005】植え込み可能な装置の最小の植え込みおよび構成の後に開業医は、装置が適切に作動しているかどうかを決定するべく周期的な追跡検査を行う。場合によっては、装置の性能を改善するべく装置の設定を変更することが開業医にとって望ましいこともあり得る。このような変更に関する適切な決定を行うためには、開業医は患者および植え込み可能な装置の現在の条件だけでなく、患者の条件の変化および植え込み可能な装置の作動特性の変化を表す経験情報も考察すべきである。

【0006】医学的経験データは考慮に入れられるべきである。なぜならば、たいていの植え込み可能な医学装置は何年間も患者に使用され、いくつかの生理学的条件の変化および装置の性能に影響を有するパラメータの変化が使用期間中に生じるからである。これらの変化は、

患者の心臓の変調の特性の変化、患者の薬物治療の過程での変化、患者の全体的健康状態の変化、リードインピーダンスおよび残存電池寿命のような植え込み可能な医学装置の作動特性の変化を含んでいる。

【0007】現在、患者の健康状態の変化（すなわち生理学的変化）および植え込み可能な医学装置の作動特性の変化（すなわちパラメータの変化）を表す医学的経験データは開業医により容易にアクセス可能でない。植え込み可能な装置のプログラムは典型的には現在の生理学的およびパラメータデータの測定のみを行なってきた。他方、別の計算機システム（たとえば専用のPCデータベース計算機、病院メインフレームなど）または紙ファイルが医学的経験データを貯蔵するのに使用されてきた。従って以前の訪問時からの患者の背景情報および医学的経験データは直ちに利用可能ではない。その結果、植え込み可能な装置の設定に関して一層多くの情報に基づいて決定を行う開業医の能力が損なわれるおそれがある。なぜならば、開業医が新たに取得された医学データを患者の訪問の間の医学的経験データと統合するリポートにアクセスし得ないからである。医学データの統合は困難であり、また時間のかかるプロセスであるから、医学的経験データを新たに取得された医学データと統合しないように決定することも可能である。このような決定は特に、もし医学的経験データが紙ファイルの形態で保たれているならば、行われやすい。こうして、開業医は、患者の訪問のかなり後まで、更新された医学的経験データが最終的に作成されるまで、患者の条件または植え込み可能な装置の作動特性の重要な変化を発見することができない。

【0008】さらに、分離した計算機への情報のエントリおよびそれに続いての更新された医学的経験データの作成は、特に手作業でのデータエントリがしばしば行われるので、誤りを含みがちである。たとい新たに取得された医学データが電子的に（たとえば装置プログラムから分離した計算機への現在の生理学的およびパラメータデータを含むデータファイルの電子的転送により）エントリされるとしても、転送が手作業で開始されなければならず、また医学的経験データリポートが手作業で要求されなければならないので、誤りの余地がある。さらに、上記のような決定支援システムを備えている植え込み可能な装置のプログラムの作動は新たに取得された医学データおよび医学的経験データを含む医学データを利用し得ることにより高められる。なぜならば、このようなデータは開業医が決定支援システムによりなされる質問に定型的に応答するのに有用であるからである。

【0009】医学的経験データの遠隔記憶の他の欠点は患者の移動可能性に関する。もし患者が旅行すれば、または旅行中に植え込み可能な医学装置の問題について開業医を訪問する必要を生ずるならば、分離した計算機またはデータ貯蔵の役割をする紙ファイルに保管されてい

る医学的経歴データが新たに検査する開業医には直ちに利用できないことがあり得る。従って、医学的経歴データが患者の旅行に携行できるようにするための方策を講ずることが望ましいであろう。

【0010】植え込み可能な装置のプログラマティクノロジーの最近の進歩にもかかわらず、ほとんどのプログラマは新たに取得された生理学的条件および植え込み可能な医学装置の条件を監視しかつディスプレイする能力を越えては進歩していない。米国特許第5,012,411号明細書に開示されているような非プログラマの生理学的データ監視システムでさえ多くの制限を有する。たとえば、米国特許第5,012,411号のシステムは生理学的データしか監視し得ず、また植え込み可能な医学装置と相互作用する能力を有していない。さらに、米国特許第5,012,411号の装置は医学的経歴データを自由形態のテキストで記憶し、また新たに取得したデータおよび医学的経歴データを組み合わせる能力を有しておらず、また最新のグラフィックな経歴データリポートを与える能力を有していない。

【0011】

【発明が解決しようとする課題】植え込み可能な医学装置を有する患者の追跡手続を有意義に改善するために、新たに取得された医学データを組み入れた生理学的データおよびパラメータデータの経歴データリポートが、新たに取得されたデータが報告されると同時にグラフィック形態で与えられるべきである。これにより開業医は患者の訪問時に一層良好な情報に基づいた決定を行い得る。医学的経歴データリポートが患者の背景情報および以前の訪問の間に開業医によりなされたコメントを含んでいることも望ましいであろう。

【0012】

【課題を解決するための手段】本発明によれば、患者の医学的条件に関する生理学的データおよび植え込み可能な医学装置の作動特性に関するパラメータデータを含む医学データを取得し、記憶し、かつディスプレイするためのシステムおよび方法が提供される。本発明のシステムおよび方法は植え込み可能な装置のプログラマの情報処理、記憶およびディスプレイ能力を利用する。

【0013】本発明のシステムは生理学的データおよびパラメータデータの経歴データも他の（患者の背景情報のような）医学的経歴データも追跡訪問の間に利用可能にし、また経歴データが患者の旅行に携行されることも可能にする。医学的経歴データが即時に利用可能であることは、植え込み可能な医学装置による治療の追跡訪問の間に医学的経歴データが即時に利用可能でないことを結び付けられる困難に対する解決を与える。本発明によるシステムは医学的経歴データが患者の旅行に携行されることを可能にするので、患者が定期的な追跡訪問の際とは異なる場所で新しい開業医により検査される際の問題に対する解決も与える。

【0014】最初の追跡訪問の際に、本発明によるシステムは医学的データを収納するための患者経歴データファイルを作る。患者経歴データファイルは、グラフィックデータ形式、テキストデータ形式、定型書式に基づくデータ形式およびサンプリングされた波形データ形式を含むいくつかのデータ形式に編成された医学データを収納することができる。患者経歴データファイル内の医学データはその後の追跡訪問の間に、各訪問の間に取得された医学データを先に記憶している医学的経歴データと統合することにより、更新される。その結果、追跡訪問の間に開業医は新たに取得された医学データ（すなわち現在の訪問中に取得されたデータ）にアクセスし得るだけでなく、以前の訪問中に集められた医学的経歴データにもアクセスし得る。

【0015】本発明は、データ取得、データ記憶およびテレメトリ通信能力を備えた植え込み可能な医学装置を提供し、またデータ処理、データ記憶、グラフィックデータディスプレイ、データ出力、データ通信、テレメトリ通信および診断能力を備えた、好ましくはポータブル・タブレット・コンピュータの形態の植え込み可能な装置のプログラマを提供するものである。

【0016】患者の病歴データファイルは生理学的データ、パラメータデータ、識別データおよびコメントを含む医学データを含んでいる。生理学的データは患者の身体的条件に関し、またある時間周期にわたる患者の平均心臓レート、患者の活動およびレート応答ヒストグラム、患者の表面心電図（ECG）の像および患者の心臓内電位記録図（IEGM）の像のような情報を含んでいてよい（ただしそれらに制限されない）。パラメータデータは植え込み可能な医学装置の作動特性に関し、また電池の残存寿命および検出およびパルス供給電極のリードインピーダンスのような情報を含んでいてよい（ただしそれらに制限されない）。

【0017】識別データは患者および植え込み可能な医学装置の双方に関する。患者に対する識別データは患者の名前、アドレス、患者の主治医に関する情報、植え込み可能な医学装置の形式およびモデルに関する情報および患者の治療コースおよび薬物治療のコースに関する情報を含んでいてよい（ただしそれらに制限されない）。植え込み可能な医学装置に対する識別データはたとえばメーカーの製造番号のような独特な識別子コード（UIC）である。コメントは患者および植え込み可能な医学装置の双方に関するものであってよい。コメントは生理学的およびパラメータデータに結び付けられる注釈および患者の条件または植え込み可能な医学装置の作動に関する一般的なコメントを含んでいてよい（ただしそれらに制限されない）。

【0018】本発明は、患者の病歴データファイルを記憶するためのいくつかの方策を提案する。たとえば、病歴データファイルは植え込み可能な医学装置、植え込み

可能な装置のプログラマまたはこれらの双方に記憶され得る。各記憶方式はその固有の特定の利点を有する。

【0019】本発明の第1の実施態様では、患者の病歴データファイルは植え込み可能な装置のプログラマ内に置かれたハードディスクドライブのような長時間記憶メモリに記憶される。植え込み可能な装置のプログラマはテレメトリを通じて植え込み可能な医学装置から生理学的およびパラメータデータを取得する。テレメトリを通じてのデータの取得は、もし植え込み可能な医学装置を有する患者が遠隔のテレメトリ装置にアクセスしたならば、データ通信経路（たとえば電話線）を通じて遠隔地点でも行われ得る。

【0020】植え込み可能な装置のプログラマはその内部診断回路を使用して、または植え込み可能な医学装置以外の外部装置を使用して、測定および診断検査を行い得る。新しい医学データが追跡訪問の間に取得される時、新しい医学データは解析され、処理され、また次いでプログラマ記憶装置に記憶されている患者の病歴データファイルと統合され得る。テキストおよび開業医のコメントのような他の情報もキーボードまたはディジタイザ-パッドのような入力装置を通じて植え込み可能な装置のプログラマにデータを入れることにより患者の病歴データファイルに追加され得る。

【0021】更新された患者の病歴データファイルはグラフィックにディスプレイされ、プリントされ、フロッピディスクのような消去可能な記憶媒体にコピーされ、または適当な通信リンクを介して別個の計算機に伝送され得る。

【0022】本発明の第2の実施態様では、患者の病歴データファイルは植え込み可能な医学装置のメモリに記憶される。この実施態様によれば、植え込み可能な医学装置のメモリは好ましくは2つのメモリ領域に分割されている。第1の領域はプログラム命令を記憶するために使用され、また第2の領域は患者の病歴データファイルおよび訪問間に植え込み可能な医学装置により集められ得るデータを記憶するために使用される。植え込み可能な医学装置のメモリのサイズの制限を克服するため、患者の病歴データファイルは圧縮され得る。植え込み可能な医学装置は訪問中にも訪問間にも生理学的およびパラメータデータを取得し、また新たに取得された医学データ（訪問間データを含む）およびそのメモリに記憶されている患者の病歴データファイルを要求に応じて植え込み可能な装置のプログラマに伝送する。

【0023】植え込み可能な装置のプログラマは患者の病歴データファイルおよび植え込み可能な医学装置から受信された新たに取得された医学データを処理し、ディスプレイし、プリントし、またオプションにより圧縮するのに使用される。植え込み可能な装置のプログラマはその内部診断回路を使用して、または植え込み可能な医学装置以外の外部装置を使用して、測定および診断検査

を行い得る。いったん新たに取得された医学データが患者の病歴データファイルと統合され、またその他の点で開業医により修正されると、更新された患者の病歴データファイルは植え込み可能な装置のプログラマから植え込み可能な医学装置のメモリへ传送され、そこに次の訪問時に検索されるまで記憶される。更新された患者の病歴データファイルはプリントされ、フロッピディスクのような消去可能な記憶媒体にコピーされ、または適当な通信リンクを介して別個の計算機に伝送され得る。患者の病歴データファイルを植え込み可能な医学装置のメモリに記憶することは、患者の病歴データファイルが患者の旅行に携行され、またコンパティブルなプログラマを有する任意の開業医に利用可能であるので、有利である。

【0024】本発明の第3の実施態様では、患者の病歴データファイルは植え込み可能な医学装置のメモリおよび植え込み可能な装置のプログラマの記憶メモリの双方に記憶される。植え込み可能な医学装置のメモリのサイズの制限を克服するため、患者の病歴データファイルは圧縮され得る。植え込み可能な医学装置は生理学的およびパラメータデータを取得し、また新たに取得された医学データおよび植え込み可能な医学装置のメモリに記憶されている患者の病歴データファイルを植え込み可能な装置のプログラマに伝送する。

【0025】植え込み可能な装置のプログラマは患者の病歴データファイルおよび植え込み可能な医学装置から受信された新たに取得された医学データを処理し、ディスプレイし、プリントし、またオプションにより圧縮するのに使用される。植え込み可能な装置のプログラマはその内部診断回路を使用して、または植え込み可能な医学装置以外の外部装置を使用して、測定および診断検査を行い得る。植え込み可能な装置のプログラマは、植え込み可能な医学装置から受信された患者の病歴データファイルがその固有の記憶メモリに記憶されている患者の病歴データファイルよりも新しいか否かを検査する。この状況は、たとえば患者が定期的な追跡訪問をせずに、植え込み可能な医学装置に記憶されている患者の病歴データファイルを修正する他の開業医により検査されるとときに生じ得る。最も新しい患者の病歴データファイルのみが保たれることを保証するべく、最も新しい患者の病歴データファイルがそれよりも古いファイルの上にコピーされる。

【0026】いったん新たに取得された医学データが患者の病歴データファイルと統合され、またその他の点で開業医により修正されると、更新された患者の病歴データファイルは植え込み可能な装置のプログラマから植え込み可能な医学装置のメモリへ传送される。

【0027】更新された患者の病歴データファイルはプリントされ、フロッピディスクのような消去可能な記憶媒体にコピーされ、または適当な通信リンクを介して別

個の計算機に伝送され得る。患者の病歴データファイルを植え込み可能な医学装置のメモリおよび植え込み可能な医学装置のメモリに記憶することは、他の方策の利点を組み合わせ、また、もしプログラマのメモリもしくは植え込み可能な医学装置のメモリが故障したときに、患者の病歴データファイルが故障していないメモリから回復され得ることを保証する。

【0028】本発明は、追跡訪問中に通常得られる新たに取得された医学データに追加して医学的経歴データを開業医に与えることにより、植え込み可能な医学装置の設定の決定および治療コースの選択に関する開業医の決定能力を改善する。本発明によれば、患者の状態の傾向、特定の植え込み可能な医学装置の設定への患者の応答および装置植え込みの日から現在の訪問までの時間周期にわたる植え込み可能な医学装置の作動特性の傾向を観察し、また解析することができる。

【0029】

【実施例】本発明の上記および他の利点は、添付の図面にもとづく以下の詳細な説明を考察すれば明らかになろう。図面を通じて同一の部分には同一の符号が付されている。

【0030】植え込み可能な心臓刺激装置は一般に使用されている植え込み可能な医学装置であり、また本発明の原理を説明するのに使用される。しかし、本発明の原理が患者の身体状態を監視する目的の他の形式の植え込み可能な医学装置にも同様に良好に応用され得ることは理解されるべきである。

【0031】本発明による植え込み可能な医学装置30および植え込み可能な装置のプログラマ32が図1に示されている。植え込み可能な医学装置30は専用のベースメーカー、カーディオバータ／細動除去装置または両方の組み合わせであってよい。植え込み可能な医学装置30の作動は、好ましくはプログラムメモリ領域36に記憶されている制御プログラム命令を実行するための制御回路（図示せず）およびマイクロプロセッサ（図示せず）を含んでいる制御ユニット34により制御される。好ましくはメーカーの製造番号であってよい独特な識別子コード（UIC）が同じくプログラムメモリ領域36に記憶されている。UICは特定の患者に植え込まれている装置として植え込み可能な医学装置30を識別する。データメモリ領域38が医学データ（すなわち訪問間に植え込み可能な医学装置30により集められたデータ）を記憶するために設けられている。プログラムメモリ領域36およびデータメモリ領域38は両者の組み合わせとして示されているような単一のメモリユニット内のメモリブロックであってもよいし、2つの別々のメモリ回路であってもよい。

【0032】制御ユニット34は植え込み可能な医学装置30の作動特性を監視するための自己診断回路（図示せず）をも含んでいる。このような作動特性は電池電

圧、電池電流、電池内部インピーダンスおよびリードインピーダンスを含んでいる（ただしそれらに制限されない）。作動特性は訪問間に植え込み可能な医学装置30により監視される。いくつかの作動特性に関するデータが訪問間にどのようにして取得されるかの一例は米国特許出願第08/227,838号明細書に開示されており、その内容全体を参照によりここに組み入れるものとする。

【0033】パルス発生器40は少なくとも1つのリード42を介して患者の心臓51に接続されている。リード42は心臓データの取得（すなわち患者の心臓内電位記録図またはIEGMの検出）のためにも治療パルスの供給のためにも使用される。治療パルスは正常な心臓レートを維持するべく供給される整調パルスであってもよいし、心臓不整脈の生起を終了させるべく供給される高エネルギーのショックであってもよい。パルス発生器40は制御ユニット34からの指令のもとに患者の心臓51にリード42を通じて管理された治療パルスを発生する。検出回路44はリード42により取得されたアナログデータを制御ユニット34により解析され得るデジタル形態に変換し、これらのデジタルデータはデータメモリ領域38に記憶され、また内部テレメトリ回路46を通じてテレメトリ手段によりプログラマ32に伝送される。実時間クロック48は心臓事象を監視し、またパルス発生器40により治療パルスを印加するためのタイミングを与えるのに使用される。電池50はパルス発生器40（および図示されていない接続を通じて植え込み可能な医学装置30の他の構成要素）に必要な電力を供給する。

【0034】1つの好ましい実施例では、プログラマ32は、たとえばペン-ベースのタブレット-コンピュータである。ペンに基づくタブレット-コンピュータは、その携帯可能性および大きなグラフィックディスプレイ能力を有するそのグラフィック-ユーザー-インターフェースのゆえに、本発明の目的で使用するために有利である。もちろん、他の計算機、特にグラフィックディスプレイ能力を有する計算機も使用され得る。

【0035】通常のテレメトリの代替として、モデル74はプログラマ32がデータ通信経路78（たとえば公衆電話回線またはセル状リンクであってよい）および遠隔テレメトリ装置80を通じて植え込み可能な医学装置30と通信することを可能にする。データ通信リンク76はモデル74をデータ通信経路78に接続するのに使用されている。データ通信リンク76は物理的な接続であってもよいし、セル状のアンテナであってもよい。遠隔テレメトリ装置80はテレメトリを通じて植え込み可能な医学装置30と通信するためテレメトリヘッド82を設けられている。

【0036】プログラマ32は好ましくはマイクロプロセッサに基づく制御ユニット52により制御される。プログラマメモリ54（好ましくはランダムアクセスメモリ

リ)はソフトウェアの作動およびデータ処理のために制御ユニット52により使用され、他方において記憶メモリ56は長時間のデータ記憶のために使用される。記憶メモリ56はハードディスクドライブ、フラッシュメモリまたは書き換え可能な光ディスクを含む長時間のデータ記憶に適した任意の形式のメモリであってよい。独特な識別子コード(UIC)の表は対応する患者の病歴データファイルと結び付けられた各々の特定のエントリにより記憶メモリ56に記憶される。

【0037】プログラマ32にはグラフィック-ディスプレイユニット58も設けられている。ディスプレイユニット58は植え込み可能な医学装置30を通じて得られた新たに取得された医学データも、生理学的およびパラメータ傾向グラフ、識別コードおよびコメントのような患者の病歴データファイルの種々の部分を表示するのにも使用される。外部テレメトリヘッド60はテレメトリーを通じて植え込み可能な医学装置30と通信するのに使用される。

【0038】ユーザーはキーボード、ペンまたは音声インターフェースであってよいユーザー入力装置62を通じてプログラマ32と交信する。フロッピディスクドライブのような消去可能なデータ記憶ユニット64も記憶メモリ56またはプログラマメモリ54からデータを送り出すために設けられている。送り出され得るデータの1つの形式は、開業医が旅行する患者に携行させたい患者の病歴データファイル、またはオリジナルなファイルが故障する場合に備えて“バックアップ-コピー”として記憶させたい患者の病歴データファイルである。

【0039】外部プリンタ66はユーザーの要求時にグラフィックまたはテキストデータをプリントするに使用される。オプションによる通信リンク68は病院のメインフレーム計算機(図示せず)または専用のPCデータベース計算機(図示せず)のような別個の計算機システムとプログラマ32との間をデータの転送のために接続するに使用され得る。通信リンク68は物理的な接続であってもよいし、赤外線、無線周波数またはセル状リンクのような遠隔接続であってもよい。診断回路70は複数個の外部リード72により取得されたアナログの表面データをデジタル形態に変換する。デジタルデータは制御ユニット52により解析され、またプログラマメモリ54に記憶され得る。

【0040】プログラマ32に対する電力源はオンボードの電池(図示せず)または電力の出力端子(図示せず)に接続されている電力コード(図示せず)であってよい。医学データの取得、処理、表示および記憶は制御プログラム(下記)を通じてプログラマ32により制御される。

【0041】患者の病歴データファイルは各々の特定の患者に対して独特である。このファイルは生理学的数据、パラメータデータ、識別データおよびコメントのよ

うないいくつかの形式の医学データを記憶する。生理学的数据は患者の身体的状態に関し、またある時間周期にわたる患者の平均心臓レート、患者の活動およびレート応答ヒストグラム、患者の表面心電図(ECG)の像および患者の心臓内電位記録図(IEGM)の像および訪問問または訪問中に生起した種々の整調事象の記録のような情報を含んでいてよい(ただしそれらに制限されない)。生理学的数据はリード42を通じて植え込み可能な医学装置30により測定され得る。心臓の電気的活動に加えて、心臓の機械的活動も、米国特許出願第08/091,636号明細書に記載されているように検出され得る。生理学的数据は複数個の外部リードを通じてプログラマ32によって測定され得る(たとえば表面ECG)。

【0042】生理学的数据は開業医にとって非常に重要である。なぜならばこれらのデータは患者の状態および植え込み可能な医学装置による治療の有効性を示すからである。植え込み可能な医学装置30の特定の設定への患者の応答を詳細に示す生理学的数据は何回かの訪問にわたって追跡される。このようなデータは植え込み可能な医学装置30に対する開業医の設定を容易にし、従ってまた心臓治療のコース全体に影響し得る。植え込み可能な医学装置による治療の望ましくない副次的効果は、生理学的数据が検査される時に開業医により確かめられる。

【0043】パラメータデータはプログラムされた設定および診断検査の結果のような植え込み可能な医学装置30の作動特性に関する(診断検査は植え込み可能な医学装置30により自動的に行われてもよいし、プログラマ32を通じてユーザーにより開始されてもよい)。パラメータデータは残存電池寿命、AV遅延、パルス幅、パルスエネルギー含有量(すなわち電圧および電流)および検出およびパルス供給リードのインピーダンスのような情報を含んでいてよい(ただしそれらに制限されない)。

【0044】パラメータデータは開業医にとって重要である。なぜならば、このようなデータは時間周期にわたる植え込み可能な医学装置30の状態および全体的な性能を示すからである。たとえば、パラメータデータを検査することにより、開業医は植え込み可能な医学装置30を心臓51に接続するリード42のインピーダンスが先の訪問以後に実質的に増大したかどうかについての潜在的な問題を警告され得る。またパラメータデータは植え込み可能な医学装置による治療の効果の評価および植え込み可能な医学装置30に対する将来の設定の決定にあたって開業医を助ける。開業医の決定能力は、生理学的数据により示されるような患者の状態と植え込み可能な医学装置30の設定(パラメータデータにより示されるような)との間の関係を評価することによりさらに高められる。

【0045】識別データは患者および植え込み可能な医学装置30の双方に関するものであってよい。患者に対する識別データはたとえば患者の名前、住所、患者の主治医に関する情報、植え込まれた植え込み可能な医学装置の形式およびモデルに関する情報および患者の治療コースおよび薬物治療のコースに関する情報を含んでいてよい（たしそれらに制限されない）。植え込み可能な医学装置に対する識別データはたとえばメーカーの製造番号のような各ユニットに対して独特な識別子コード（UIC）である。識別データは危急時には重要である。なぜならば、患者の普段の主治医でない開業医が、たとい患者が意識がなくても、患者に関する情報、患者が施されている薬物治療に関する情報、植え込み可能な医学装置30に関する情報および患者が普段かかっている医師に関する情報を見るのにプログラマ32を使用し得るからである。

【0046】コメントは患者および植え込み可能な医学装置の双方に関するものであってよい。コメントは生理学的およびパラメータデータに結び付けられる注釈および患者の状態または植え込み可能な医学装置30の作動に関する一般的なコメントを含んでいてよい。たとえば開業医は患者が検査時に激しい胸部の痛みを訴えたこと、またはリード42が最後の訪問以後にずれたことを書き留めることができる。開業医は生理学的およびパラメータデータに関するコメントを注釈の形態で記録することもできる。コメントは重要な形式のデータである。なぜならば、開業医が他のデータからは明らかでないかもしれない患者および植え込み可能な医学装置30に関する観察の結果を記録し得るからである。

【0047】種々の形式の医学データがグラフィックデータ形式、テキストデータ形式、定型書式に基づくデータ形式および注釈をつけられた波形データ形式を含むいくつかのデータ形式で与えられ得る（たしそれらに制限されない）。グラフィックデータ形式はすべての形式の通常のX-Yグラフ、ヒストグラム、経歴ベクトルおよびスキヤッタ-ダイアグラムを含んでいてよい。生理学的データおよびパラメータデータはグラフィック形式で与えられる。グラフィック形式の主な利点は、開業医がある時間周期にわたる生理学的データおよびパラメータデータの傾向を見ることができることである。グラフィック形式での生理学的データおよびパラメータデータの例は後で図13～図16と結び付けて一層詳細に説明する。

【0048】驚くべきことではないが、識別データおよびコメントはしばしばテキストデータ形式で与えられる。それ自体でテキスト表現に通ずる情報は患者の名前および植え込みおよび追跡開業医の個人情報、名前、住所および電話番号、患者に施されている薬物治療のリスト、追跡訪問中に行われる患者および植え込み可能な医学装置の条件に関するコメントを含んでいる（たしそ

れらに制限されない）。グラフおよび波形に記入される注釈の形態のコメントもテキストデータ形式で与えられ得る。

【0049】コメントは定型書式に基づくデータ形式でも与えられ得る。なぜならば、いくつかのコメントはしばしば多重選択質問への選ばれた回答の形態で編成されているからである。多重選択質問はプログラマ32により与えられてよく、また装置の植え込みのための指示、リードの条件および位置および進行中の患者の診断を記述する診断情報に関するものであってよい。多重選択質問の一例は、開業医が“イエス”または“ノー”を選ぶことにより応答し得る、心房細動の証拠があるかどうかに関する質問であろう。

【0050】“スナップ-ショット”設定要約のような植え込み可能な医学装置30の設定に関するパラメータデータもしばしば定型書式に基づくデータ形式でも与えられる。なぜならば、設定の決定は開業医がいくつかの利用可能な選択から選ぶことを必要とするからである。データの定型書式に基づく取得は、取得されているデータがいくつかの値に制限されている時に、非常に効率的である。なぜならば、開業医がテキストを入力する必要がないからである。定型書式に基づくデータ形式は1つまたはそれ以上のテキスト領域を含んでいるデータを各領域に対する多重選択応答により表すために、その明白性および編成のゆえに、有利である。

【0051】波形データ形式は、デジタルにサンプリングされ、また次いで波形としてメモリに記憶されている連続的な信号に対して使用される。波形は植え込み可能な医学装置30により自動的に、またはプログラマ32を使用して開業医により手作業で、事象メーカーまたは他の情報により注釈をつけられ得る。IEGMおよびECG波形のようないくつかの形式の生理学的データは波形データ形式で表される。波形データの重要な特性はデータがその記憶のために比較的大きいメモリを必要とすることである。波形データ形式での生理学的データは、患者の心臓の状態を確かめるのに、またなんらかの心臓異常を検出するのに開業医によりしばしば使用される。

【0052】植え込み可能な医学装置に対するプログラム命令および設定はプログラムメモリ領域36に記憶され、これに対し訪問間データおよび他のデータはデータメモリ領域38に記憶されていてよい。プログラムメモリ領域36とデータメモリ領域38との間の関係はスタティックまたはダイナミックであってよい。スタティックな関係では、プログラムメモリ領域36およびデータメモリ領域38は2つの異なるメモリ回路であってよい。このようにすれば医学的経歴データを記憶するためのデータメモリ領域38のサイズは固定され、また変更しなくてもよい。

【0053】ダイナミックな関係では、プログラムメモ

リ領域36およびデータメモリ領域38は单一のメモリ回路内のメモリブロックである。ダイナミックな関係では、プログラムメモリ領域36およびデータメモリ領域38のサイズは固定されていないが、植え込み可能な医学装置30のメーカーにより定められており、またプログラマ32を使用して調節され得る。ダイナミックメモリ割当てはプログラマ32のユーザーが一層複雑な制御プログラムを記憶するべくプログラムメモリ領域36のサイズを大きくし、またデータメモリ領域38のサイズを小さくすることを許す。すなわちダイナミックメモリ割当てはプログラマ32のユーザーがデータメモリ領域38のサイズを大きくすることを許し、プログラムメモリ領域36のサイズの制限を犠牲にして、より大量のデータが記憶されることを許す。このようなダイナミックメモリ割当ては米国特許出願第08/152,999号明細書に記載されており、その内容全体を参照によりここに組み入れるものとする。

【0054】図2および図3を参照すると、本発明の第1の実施例による図1の制御ユニット52に対する制御プログラムを表す論理フローチャートが示されている。この実施例では、患者の病歴データファイルはプログラマ記憶メモリ56に記憶される。ユーザーがステップ136でプログラムを開始した後、プログラマ制御ユニット52(図1)がステップ138でテレメトリを通じて植え込み可能な医学装置30から医学データを取得する。医学データはテレメトリを通じて、プログラマテレメトリヘッド60(図1)を使用することによりその場で、またはモデム74(図1)および遠隔テレメトリ装置80(図1)を使用することにより遠隔地点で取得され得る。

【0055】医学データは訪問間データ(もし存在するならば)、識別データ(たとえばUIC)および植え込み可能な医学装置の制御ユニット34(図1)により測定される現在の生理学的およびパラメータデータを含んでいてよい(ただしそれらに制限されない)。生理学的数据は患者の心臓レート、事象ヒストグラムおよびIEGM波形を含んでいてよい(ただしそれらに制限されない)。パラメータデータは制御ユニット34(図1)により発生される自己監視されるパラメータデータを含んでいてよい(ただしそれらに制限されない)。これらのパラメータデータは電池電圧、電池電流、電池インピーダンスのような電池データ、心房および心室リードのインピーダンスおよび植え込み可能な医学装置30の設定を含んでいてよい。

【0056】訪問間データは訪問の間に植え込み可能な医学装置30により集められた生理学的数据およびパラメータデータの組み合わせであってよい。いくつかの形式のパラメータデータを訪問の間にどのようにして取得するかの一例は米国特許出願第08/227,838号明細書に記載されている。新たに取得された医学データは次いで

一時的にプログラマメモリ54(図1)に記憶される。

【0057】検査ステップ140で、プログラマ制御ユニット52(図1)は取得されたUICを記憶メモリ56(図1)に記憶されているUICの表へのエンタリと比較する。このステップは、患者の植え込み可能な医学装置30から取得されたUICがUICの表へのエンタリと一致するか否かを決定することにより、検査されている特定の患者がプログラマ32(図1)に存在する患者の病歴データファイルを有するか否かを確かめる役割をする。

【0058】もし一致が存在しないならば、プログラマ制御ユニット52(図1)はステップ142で新しいUICをUICの表に追加し、またステップ144で新しい患者の病歴データファイルを作る。このファイルはグラフィックデータ形式、テキストデータ形式、定型書式に基づくデータ形式および注釈をつけられた波形データ形式を含むいくつかのデータ形式でデータを記憶する能力を有する。患者の病歴データファイルも患者の名前、植え込み可能な医学装置の形式、植え込みの日付、主治医の名前および電話番号および一般的コメントのようなテキストベースの識別およびコメントを記憶するためのいくつかのテキスト領域を含んでいる。

【0059】グラフィックおよび波形データ形式のデータは自動的にプログラマ32により取得され得るが、定型書式に基づくデータ形式のデータは通常、プログラマディスプレイ58上の質問書形式の定型書式のなかにユーザーにより入れられる。オプションにより、迅速な入力を容易にするべく、書式はユーザーが適切な選択を簡単に選ぶことにより選び得る1つまたはそれ以上の多重選択領域を含んでいてよい。これは“イエス”または“ノー”応答により回答され得る定型書式での質問に特によく適している。新しい患者の病歴データファイルはステップ138で植え込み可能な医学装置30から取得された生理学的およびパラメータデータをも組み入れる。プログラムは次いでステップ150に進む。

【0060】しかし、もし検査ステップ140で、UICが存在するUICの表のなかのエンタリと一致したならば、プログラマ制御ユニット52(図1)は以前の訪問からの医学データを含む対応する患者の病歴データファイルを記憶メモリ56(図1)のなかで位置決めし、またその内容をステップ146でプログラマメモリ54(図1)にロードする。もちろん、もし患者の病歴データファイルのサイズがメモリ容量を越えるならば、患者の病歴データファイルは大容量の記憶メモリ56(図1)の部分にロードされ、またはそれから“スワップ”され得る。プログラマ制御ユニット52(図1)は次いでステップ138で植え込み可能な医学装置30から取得された医学データをステップ148で患者の病歴データファイルに統合する。プログラマメモリ54(図1)のなかの更新された患者の病歴データファイルはこうし

て現在の訪問中に取得された医学データを以前の訪問中に取得された医学データと統合する。従って、ユーザーは訪問中に患者の植え込み可能な医学装置による治療の経験にアクセスし得る。プログラムは次いでステップ150に進む。

【0061】ステップ150では、プログラマメモリ54(図1)に記憶されている患者の病歴データファイルが生理学的およびパラメータデータの傾向グラフ、サンプリングされた波形およびテキスト領域の形態でユーザーにディスプレイされる。グラフィックディスプレイユニット58(図1)の観察範囲は制限され得るので、ユーザーは情報のすべてを見るのにいくつかのスクリーンを通じて移動する必要がある。たとえば、第1のスクリーンは患者の背景情報のような識別情報のすべてを含んでいてよい。第2のスクリーンは生理学的データを、また第3のスクリーンはパラメータデータをディスプレイし得る。ユーザー入力装置62はユーザーが種々のスクリーンを通じて移動することを許す。

【0062】ステップ152では、プログラマ制御ユニット52(図1)が検査/コメントサブルーチンを呼び出す。サブルーチンは主プログラムにより要求される特定のタスクを実行するべく設計されている機能として計算機プログラミングの分野で知られている。サブルーチンを使用する利点の1つは、2つまたはそれ以上のプログラムが特定の機能を実行するのに同一のサブルーチンを使用し得ることである。最近のプログラミング技術はサブルーチンと類似の機能をするプログラム可能な“オブジェクト”を含んでいる。プログラム可能な“オブジェクト”的な利点は、いったん“オブジェクト”が特定の機能を実行するべく開発されると、それがその機能を使用したい任意のプログラムで使用されることである。

【0063】図4中に示されている検査/コメントサブルーチンはユーザーが患者または植え込み可能な医学装置30に追加的な検査を行うことを許し、またユーザーが患者の病歴データファイルにテキスト形式の注釈のようなコメントを加えることを可能にする。検査/コメントサブルーチンはステップ154で開始する。検査ステップ156で、プログラマ制御ユニット52(図1)がユーザーにその後の検査が行われるべきか否かを指示するべく促す。これらの検査はたとえば患者の定常状態で行われる生理学的数据の測定であってよく、また患者が開業医により指定された踏み板上での走行または深呼吸のようなある形態の身体的活動をしている間に行われる生理学的数据の測定を含んでいてよい。

【0064】検査はステップ138で自動的に行われなかった植え込み可能な医学装置30(図1)の診断または較正測定を含んでいてもよい。これらの検査はセンサパラメータの設定の確認または捕獲しきい検査を含んでいてよい。特にもし普通でない測定結果が現れるなら

ば、ユーザーはプログラマ32がステップ138で植え込み可能な医学装置30(図1)により最初に行われた1つまたはそれ以上の以前の生理学的測定を繰り返すことを希望することもできる。もし検査が行われるべきでないならば、プログラムは検査ステップ160に進む。もし追加的な検査が行われるべきであれば、ステップ158で、プログラマ制御ユニット52(図1)が要求された検査を実行し、また検査の結果を患者の病歴データファイルに統合する。プログラマ制御ユニット52(図1)は、テレメトリを通じて検出回路44(図1)を使用することにより、診断回路70(図1)を使用することにより、または外部の診断回路(図示せず)を使用することにより、検査を行い得る。プログラムは次いで検査ステップ160に進む。

【0065】追加的な検査が行われるにせよ、行われないにせよ、ユーザーは検査ステップ160で、コメントが患者の病歴データファイルに追加されるべきか否かを指示するべく促される。たとえば、ユーザーは患者の状態に関する観察を記録し、またテキスト・データ形式または定型書式に基づくデータ形式で検査結果にコメントを加えることを希望し得る。もしコメントが加えられべきでないならば、プログラムはステップ166に進む。もしコメントが加えられべきであれば、プログラマ制御ユニット52(図1)が、ユーザーがユーザー入力装置62(図1)の使用を通じてステップ162でコメントを入力することを許す。コメントはペンに基づくタブレット計算機上にコメントを手書きすることにより、キーボード上でコメントをタイプすることにより、複数個の選択からコメントを選ぶことにより、開業医の発言を記録しかつデジタル化することにより、または上記および他の方法の任意の組み合わせにより加えられ得る。ステップ164で、コメントは患者の病歴データファイルに加えられる。プログラムは次いでステップ166に進む。ステップ166で検査/コメントサブルーチンが終了し、また制御は主プログラムに戻る。

【0066】図3に戻って、ステップ168で、プログラマ制御ユニット52(図1)がプリントサブルーチンを呼び出す。図5に示されているこのサブルーチンはユーザーがプログラマメモリ54に記憶されている患者の病歴データファイルの1つまたはそれ以上の部分をプリンタ66(図1)上にプリントすることを可能にする。いま図5を参照すると、プリントサブルーチンはステップ170で開始する。検査ステップ172で、ユーザーは患者の病歴データファイルの部分がプリントされるべきか否かを指示するべく促される。もしプリントが要求されないならば、プログラムはステップ178に進む。もしプリントが要求されるならば、ステップ174でユーザーは患者の病歴データファイルの全体もしくは生理学的数据、パラメータデータ、識別データ、コメントおよびこれらの任意の組み合わせのような上記ファイル

のいくつかの部分を選ぶ。たとえば、もし開業医がパラメータデータのみの検査を希望するならば、開業医はそのデータのみのプリントを選び得る。または、オプションにより、特定のグラフ、像またはテキスト領域が患者の病歴データファイルの種々の部分から選ばれ得る。このアプローチは開業医に、時間を費やして患者の病歴データファイル全体をプリントする必要なしに、関心のある情報のみをプリントするフレキシビリティを与える。ステップ176で、選ばれたデータがプリント66(図1)上にプリントされる。プログラムは次いでステップ178に進む。ステップ178で、プリントサブルーチンが終了し、また制御は主プログラムに戻る。

【0067】いま図3に戻って、検査ステップ180で、プログラマ制御ユニット52(図1)がユーザーに、検査/コメントおよびプリント手続が完了しているか否かを質問する。もし手続が完了していないならば、プログラマ制御ユニット52(図1)はステップ150に戻り、そこで更新された患者の病歴データファイルがディスプレイされる。ユーザーは次いでより多くの検査を実行し、またより多くのコメントを加え得る。もし手続が完了しているならば、ステップ182で、プログラマメモリ54(図1)に記憶されている更新された患者の病歴データファイルが長時間記憶のための記憶メモリ56(図1)に記憶される。プログラマ制御ユニット52(図1)は次いでステップ184で出力サブルーチンを呼び出す。

【0068】いま図6を参照すると、ステップ186で開始する出力サブルーチンはユーザーにいくつかの出力オプションを与える。検査ステップ188で、ユーザーは、患者の病歴データファイルが消去可能な記憶ユニット64としての(フロッピディスクのような)消去可能な記憶媒体にコピーされるべきか否かを質問される。もしコピーが要求されないならば、プログラムは検査ステップ192に進む。もしコピーが要求されるならば、プログラマ制御ユニット52(図1)がステップ190で患者の病歴データファイルを消去可能な記憶媒体にコピーする。この特徴は患者が消去可能な記憶媒体上の以前の訪問からの医学データを運ぶことを許す。このことは、もし患者が旅行中に心臓の不全を経験するならば、特に重要である。フロッピディスクのような消去可能な記憶媒体を使用することにより、コンパティブルなプログラマを有する開業医が患者の植え込み可能な医学装置による処置経験にアクセスすることができ、このことは必要な処置を行うのに大きな助けとなる。プログラムは次いで検査ステップ192に進む。

【0069】検査ステップ192で、プログラマ制御ユニット52(図1)はユーザーに、一般に患者の病歴情報を記憶している別個の計算機(図示せず)が現在の訪問中に取得された医学データにより更新されるべきか否かを指示するように促す。もし別個の計算機が更新され

るべきでないならば、プログラムはステップ196に進む。もし別個の計算機が更新されるべきであれば、ステップ194で、プログラマ制御ユニット52(図1)がプログラマメモリ54から通信リンク68(図1)を介して対応する別個の計算機の患者情報ファイルに患者の病歴データファイルをコピーする。プログラムは次いでステップ196に進む。ステップ196で、出力サブルーチンは終了し、また制御は主プログラムに戻る。

【0070】図3に戻って、ステップ198で、プログラマ制御ユニット52(図1)はプログラムを終了し、またプログラムはディスプレイユニット58(図1)上の初期ディスプレイスクリーン(図示せず)に戻り、そこでユーザーは他のプログラムを開始し得る。

【0071】本発明の第2の実施例では、患者の病歴データファイルは植え込み可能な医学装置のデータメモリ領域38(図1)に記憶される。種々の形式の医学データを取り扱うのにプログラマ3.2の優れた処理能力を使用することは有利であるが、患者の病歴データファイルをデータメモリ領域38に記憶することは患者の病歴データファイルをプログラマ記憶メモリ56にのみ記憶することにくらべていくつかの利点を与える。主な利点は、患者がメモリ領域38(図1)に記憶されている最も新しい医学データを所持しており、この医学データがコンパティブルなプログラマを有する任意の開業医によりアクセスされ得ることである。先に説明した実施例と異なり、フロッピディスクが患者により運ばれる必要はない。

【0072】いま図7および図8を参照すると、本発明の第2の実施例による図1の制御ユニット52に対する制御プログラムを表す論理フローダイアグラムが示されている。ユーザーはステップ200でプログラムを開始する。ステップ202で、プログラマ制御ユニット52(図1)がテレメトリを通じて植え込み可能な医学装置30から医学データを取得する。医学データは訪問間データ(もし存在するならば)、識別データ(たとえばUIC)および植え込み可能な医学装置30(図1)により測定される現在の生理学的およびパラメータデータを含んでいてよい(ただしそれらに制限されない)。ステップ202で、プログラマ制御ユニット52(図1)は、患者の病歴データファイルが記憶され得るデータメモリ領域38(図1)の内容をも取得する。ステップ202で取得される医学データおよび患者の病歴データファイルはテレメトリを通じて、プログラマテレメトリヘッド60(図1)を使用することによりその場で、またはモデル74(図1)および遠隔テレメトリ装置80(図1)を使用することにより遠隔地点で取得され得る。新たに取得された医学データおよび患者の病歴データファイルは次いで一時的にプログラマメモリ54(図1)に記憶される。

【0073】検査ステップ204で、プログラマ制御ユ

ニット52(図1)は、患者の病歴データファイルがステップ202でデータメモリ領域38(図1)から取得されたか否かを決定する。もし患者の病歴データファイルが取得されなかつたならば、これは検査する開業医が患者が最初に訪問した場合に最もあり得ることである。こうしてステップ206で、新しい患者の病歴データファイルがプログラマメモリ54(図1)のなかで作られる。新しい患者の病歴データファイルはステップ202で植え込み可能な医学装置30から受信された新たに取得された医学データをも組み入れる。

【0074】もし検査ステップ204で患者の病歴データファイルがデータメモリ領域38(図1)から取得されたならば、ステップ208で、プログラマ制御ユニット52(図1)が、患者の病歴データファイルが圧縮されているか否かを検査する。もし患者の病歴データファイルが圧縮されていないならば、プログラムはステップ212に進む。もしファイルが圧縮されているならば、プログラマ制御ユニット52(図1)がステップ219で患者の病歴データファイルを圧縮解除し、またファイルをプログラマメモリ54(図1)にロードする。データ圧縮解除の方法は含まれているデータの形式および使用される圧縮アルゴリズムの形式に関係する。たとえば、像データを圧縮するために使用されるアルゴリズムは2値テキスト圧縮アルゴリズムとは全く異なっている。種々の形式の圧縮アルゴリズムは図9と結び付けて後で説明される圧縮サブルーチンの説明のなかで説明される。プログラムは次いでステップ212に進む。ステップ212で、プログラマ制御ユニット52(図1)が、ステップ202で取得された医学データを圧縮解除された患者の病歴データファイルに統合する。

【0075】ステップ214で、プログラマメモリ54(図1)に記憶されている患者の病歴データファイルが生理学的およびバラメータデータ傾向グラフ、サンプリングされた波形およびテキスト領域の形態でユーザーにディスプレイされる。ステップ216で、プログラマ制御ユニット52(図1)が(図4に結び付けて先に説明した)検査/コメントサブルーチンを呼び出す。このサブルーチンはユーザーが患者および植え込み可能な医学装置30に追加的な検査を行い、また患者の病歴データファイルにコメントおよび検査結果を追加することを許す。ステップ218で、プログラマ制御ユニット52(図1)が(図5に結び付けて先に説明した)プリントサブルーチンを呼び出す。プリントサブルーチンはユーザーがプログラマメモリ54(図1)に記憶されている患者の病歴データファイルの1つまたはそれ以上の部分をプリンタ66(図1)上にプリントすることを可能にする。

【0076】検査ステップ220で、プログラマ制御ユニット52(図1)が、検査/コメントおよびプリント手続が完了しているか否かに関してユーザーに質問す

る。もしこれらの手続が完了していないならば、プログラマ制御ユニット52(図1)はステップ214に戻り、そこで更新された患者の病歴データファイルがディスプレイされる。ユーザーは次いでより多くの検査を実行し、またより多くのコメントを追加し得る。もしこれらの手続が完了しているならば、検査ステップ222で、プログラマ制御ユニット52(図1)が、データメモリ領域38(図1)が圧縮解除された患者の病歴データファイルを記憶するに十分なサイズを有するか否かを検査する。もしデータメモリ領域38(図1)が十分なサイズを有するならば、プログラムはステップ228に進む。もしデータメモリ領域38(図1)が十分なサイズを有していないならば、プログラマ制御ユニット52(図1)がステップ224で圧縮サブルーチンを呼び出す。

【0077】図9に示されている圧縮サブルーチンはデータメモリ領域38(図1)がさもなければ可能なデータ量よりもはるかに大量のデータを記憶することを許す。圧縮サブルーチンはステップ226で開始する。検査ステップ228で、ユーザーは古い医学データが廃棄されるべきか否かについての決定を促される。たとえば、もしいくつかのバラメータの値が長い時間周期にわたって変化していないならば、ユーザーは古いほうの情報を削除することを希望し得る。また、もし治療のパターンに起因して患者の病歴データファイルのいくつかの部分がもはや重要でないならば、ユーザーは患者の病歴データファイルのサイズを減ずるべく重要な部分を削除することを希望し得る。もしデータが廃棄されるべきでないならば、プログラムはステップ234に進む。

【0078】もしいくつかのデータが廃棄されるべきであれば、ステップ230で、データが廃棄されるべきタイムスパンを選ぶ。たとえば、もし患者が3年間にわたり植え込み可能な医学装置30を植え込まれているならば、ユーザーは植え込み後の最小の2年間からの生理学的およびバラメータデータを削除することを希望し得る。ステップ230で、ユーザーは患者の病歴データファイルのどの部分が完全に削除されるべきかも選び得る。たとえば、開業医は患者のR波振幅にはもはや関心がなく、患者の病歴データファイルからR波振幅情報の削除を希望し得る。ステップ232で、ステップ230で選ばれた患者の病歴データファイルの部分が削除され、また選ばれたタイムスパンにわたる患者の病歴データファイルのすべての部分が削除される。プログラムは次いでステップ234に進む。

【0079】ステップ234でサブルーチンは各データ形式に適した圧縮アルゴリズムを使用して患者の病歴データファイルを圧縮する。データ圧縮の分野で、圧縮方法が一般に入力データの冗長情報の存在に関係することが知られている。圧縮方法はテキストデータ、サンプリングされた波形データおよび定型書式に基づくデータの

のような期待される入力データのモデルに基づいて構築される。圧縮方法の効率は方法の基礎となっているモデルの質に直接的に比例している。現在使用されている圧縮アルゴリズムの多くはランダムテキストまたはプログラムコードを圧縮するべく設計されている。こうして、最も期待される入力データモデルはランダム自然言語テキストに基づいている。ランダム自然言語テキスト圧縮の例は Huffman の方法、Lempel-Ziv 圧縮および Katajainen のシンタクス・ダイレクト圧縮方法である。他の圧縮方法もテキストまたはプログラムコード以外のデータ形式に対して存在している。

【0080】有限な数の可能な値を有する異なったパラメータの相対的に固定された集合から成るグラフィックデータ形式のデータは、パックされたビット領域として個々の値を記憶することにより最も圧縮される。テキストデータ形式での患者の病歴データファイルからのデータは一般にサイズが小さく、従ってまたわずかな冗長情報しか存在しない。その結果、標準ランダム自然言語テキスト圧縮が効率的であろう。こうして、患者の病歴データファイルテキストに対する好ましい圧縮方法はテキスト文字のコード化を許すビット領域パッキングの形式である。

【0081】定型書式に基づくデータ形式でのデータはそれ自身容易に圧縮に通ずる。定型書式自体が固定されているので、定型書式のなかの各領域はその領域に対する選択の可能な数をコード化するべくそれに割当てられているまさに十分なビットを必要とする。ビットパッキング圧縮方法は定型書式に基づくデータに対しても同様に好ましい。

【0082】波形データ形式のデータの圧縮は一般に連続的波形モデルに基づいている。波形圧縮方法の例は差動パルスコード変調およびエントロピーコーディング、AZTEC、ターニング・ポイントおよびCORTEX を含んでいる。さらに、波形は比較的大量の冗長情報を含んでいるので、若干のデータが廃棄される圧縮モデルが受容可能である。患者データファイルに記憶されている波形データは適当な連続的波形圧縮方法のいずれかを使用して圧縮され得る。

【0083】データが将来の時点で圧縮解除が必要がある時、主プログラムは各データ形式に使用されている圧縮方法を識別し、またデータを圧縮解除するべく圧縮の手順を逆に進める能力を有する。識別は使用されている圧縮方法を識別するファイルヘッダーの使用を通じて行われ得る。データ圧縮が完了した後、圧縮サブルーチンはステップ236で終了し、また制御は主プログラムに戻る。

【0084】いま図8に戻って、プログラマ制御ユニット52(図1)は次いで更新されかつ圧縮された患者の病歴データファイルをステップ238でデータメモリ領域38(図1)にロードする。患者の病歴データファイル

はテレメトリを通じて、プログラマテレメトリヘッド60(図1)を使用することによりその場で、またはモデル74(図1)および遠隔テレメトリ装置80(図1)を使用することにより遠隔地点で取得され得る。プログラムは次いでステップ240に進む。ステップ242でプログラマ制御ユニット52(図1)は(図6と結び付けて先に説明した)出力サブルーチンを呼び出す。このサブルーチンはユーザーが更新された患者の病歴データファイルを除去可能な記憶媒体に出力し、また別個の計算機システムを更新することを許す。プログラムはステップ242で終了し、またディスプレイユニット58(図1)上の初期ディスプレイスクリーン(図示せず)に戻り、そこでユーザーは他のプログラムを開始し得る。

【0085】いま図10～図12を参照して、本発明の第3の実施例による図1の制御ユニット52に対する制御プログラムを表す論理フローダイアグラムを説明する。先の実施例の双方の利点を組み合わせるこの実施例では、患者の病歴データファイルはデータメモリ領域38(図1)に記憶され、また記憶メモリ56(図1)にも記憶される。データの喪失が強い磁界、大電流の電気パルス、静電気および物理的ショックのような種々の原因に起因して多くの形式の計算機メモリで生起することが知られている。従って、植え込み可能な医学装置30およびプログラマ32に医学データをデュアルかつ冗長に記憶することが有利であり得る。

【0086】ユーザーがステップ244でプログラムを開始した後、ステップ246で、プログラマ制御ユニット52(図1)がテレメトリを通じて植え込み可能な医学装置30から医学データを取得する。医学データは訪問間データ(もし存在するならば)、識別データ(たとえばUIC)および植え込み可能な医学装置30(図1)により測定される現在の生理学的およびパラメータデータを含んでいてよい(ただしそれらに制限されない)。ステップ246で、プログラマ制御ユニット52(図1)は、患者の病歴データファイルが記憶され得るデータメモリ領域38(図1)の内容をも取得する。ステップ246で取得される医学データおよび患者の病歴データファイルはテレメトリを通じて、プログラマテレメトリヘッド60(図1)を使用することによりその場で、またはモデル74(図1)および遠隔テレメトリ装置80(図1)を使用することにより遠隔地点で取得され得る。新たに取得された医学データおよび患者の病歴データファイルは次いで一時的にプログラマメモリ54(図1)に記憶される。

【0087】検査ステップ248で、プログラマ制御ユニット52(図1)は、取得されたUICを記憶メモリ56(図1)に記憶されているUICの表のなかのエントリと比較する。プログラマ制御ユニット52(図1)は次いで、検査されている特定の患者がプログラマ32

(図1)に存在している患者の病歴データファイルを有するか否かを確かめるべく、患者の植え込み可能な医学装置30から取得されたUICがUICの表のなかのエントリと一致するか否かを決定する。

【0088】もし検査ステップ248で患者の植え込み可能な医学装置から取得されたUICがUICの表のなかのエントリのどれとも一致しないならば、ステップ250で、プログラマ制御ユニット52(図1)が新しいUICをUICの表に追加し、また次いでステップ252で新しい患者の病歴データファイルを作る。

【0089】もし検査ステップ248でプログラマ制御ユニット52(図1)が、患者の植え込み可能な医学装置30から取得されたUICとUICの表のなかのエントリとが一致していることを決定するならば、ステップ254で、プログラマ制御ユニット52(図1)が記憶メモリ56(図1)の先の訪問からの医学データを含んでいる患者の病歴データファイルを位置決めし、またその内容をプログラマメモリ54(図1)にロードする。

【0090】検査ステップ256で、プログラマ制御ユニット52(図1)が患者の病歴データファイルがステップ246でデータメモリ領域38(図1)から取得されたか否かを決定する。もし患者の病歴データファイルが取得されなかったならば、プログラマ制御ユニット52(図1)が、検査ステップ258で、患者の病歴データファイルがステップ254の実行中に記憶メモリ56(図1)から検索されたか否かを決定する。もし患者の病歴データファイルが検索されなかったならば、プログラムはステップ272に進む。もし患者の病歴データファイルが検索されたならば、プログラマ制御ユニット52(図1)がプログラマメモリ54(図1)に記憶されている新たに取得された医学データをステップ260でプログラマ記憶メモリ56(図1)から検索された患者の病歴データファイルに統合する。プログラムは次いでステップ272に進む。

【0091】もしステップ256でプログラマ制御ユニット52(図1)が患者の病歴データファイルがデータメモリ領域38(図1)から検索されたことを決定するならば、検査ステップ262で、プログラマ制御ユニット52(図1)が、検索された患者の病歴データファイルが圧縮されているか否かを決定する。もし患者の病歴データファイルが圧縮されていないならば、プログラムはステップ266に進む。もし患者の病歴データファイルが圧縮されているならば、ステップ264で、プログラマ制御ユニット52(図1)が、図9と結び付けての圧縮サブルーチンの説明で先に説明したような各データ形式に適した1つまたはそれ以上の方法により、患者の病歴データファイルを圧縮解除する。プログラムは次いで検査ステップ266に進む。

【0092】検査ステップ266で、プログラマ制御ユニット52(図1)が、データメモリ領域38(図1)

から取得された患者の病歴データファイルが記憶メモリ56(図1)に記憶されている患者の病歴データファイルよりも新しいか否かを決定する。植え込み可能な医学装置30に記憶されている患者の病歴データファイルとプログラマ32に記憶されている患者の病歴データファイルとの間の不一致は、もし患者の最後の訪問が異なる開業医であったならば生じ得る。たとえば、もし患者がデータメモリ領域38(図1)の患者の病歴データファイルを更新した開業医の訪問を必要とした長い旅行から戻ったならば、現在の開業医のプログラマ記憶メモリの患者の病歴データファイルは日付の古いものであろう。

【0093】もし検査ステップ266でプログラマ制御ユニット52(図1)が、データメモリ領域38(図1)から取得された患者の病歴データファイルがプログラマ記憶メモリ56(図1)に記憶されている患者の病歴データファイルと同一であることを決定するならば、プログラムはステップ270に進む。もしプログラマ制御ユニット52(図1)が、データメモリ領域38(図1)から取得された患者の病歴データファイルがプログラマ記憶メモリ56(図1)に記憶されている患者の病歴データファイルよりも新しいことを決定するならば、ステップ268でプログラマ制御ユニット52(図1)が患者の病歴データファイルをデータメモリ領域38(図1)からプログラマ記憶メモリ56(図1)へコピーし、またそこに記憶されている日付の古い患者の病歴データファイルに重ね書きする。プログラムは次いでステップ270に進む。ステップ270で、プログラマ制御ユニット52(図1)が、ステップ246で植え込み可能な医学装置30から取得された医学データをプログラマメモリ54(図1)に記憶されている患者の病歴データファイルに統合する。

【0094】ステップ272で、プログラマメモリ54(図1)に記憶されている患者の病歴データファイルが生理学的およびパラメータデータ傾向グラフ、サンプリングされた波形およびテキスト領域の形態でユーザーにディスプレイされる。ステップ274で、プログラマ制御ユニット52(図1)が(図4に結び付けて先に説明した)検査/コメントサブルーチンを呼び出す。このサブルーチンはユーザーが患者および植え込み可能な医学装置30に追加的な検査を行い、また患者の病歴データファイルにコメントおよび検査結果を追加することを許す。ステップ276で、プログラマ制御ユニット52(図1)が(図5に結び付けて先に説明した)プリントサブルーチンを呼び出す。プリントサブルーチンはユーザーがプログラマメモリ54(図1)に記憶されている患者の病歴データファイルの1つまたはそれ以上の部分をプリント66(図1)上にプリントすることを可能にする。

【0095】プログラマ制御ユニット52(図1)が次

いで検査ステップ278で、検査／コメント手続が完了しているか否かに関してユーザーに質問する。もしこちらの手続が完了していないならば、プログラマ制御ユニット52(図1)はステップ272に戻り、そこで更新された患者の病歴データファイルがディスプレイされる。ユーザーは次いでより多くの検査を実行し、またより多くのコメントを追加し得る。もしこちらの手續が完了しているならば、検査ステップ280で、プログラマ制御ユニット52(図1)が、データメモリ領域38

(図1)が圧縮解除され更新された患者の病歴データファイルを記憶するのに十分なサイズを有するか否かを検査する。もしデータメモリ領域38(図1)のサイズが不十分であれば、プログラマ制御ユニット52(図1)がステップ282で(図9と結び付けて先に説明した)圧縮サブルーチンを呼び出す。プログラムは次いでステップ284に進む。もしデータメモリ領域38(図1)のサイズが十分であれば、プログラムは直接にステップ284に進む。

【0096】ステップ284で、プログラマ制御ユニット52(図1)は更新された患者の病歴データファイルをプログラマ記憶メモリ56(図1)に記憶する。プログラマ制御ユニット52(図1)は次いでステップ286で更新されかつ圧縮された患者の病歴データファイルをデータメモリ領域38(図1)にロードする。患者の病歴データファイルはテレメトリを通じて、プログラマテレメトリヘッド60(図1)を使用することによりその場で、またはモデム74(図1)および遠隔テレメトリ装置80(図1)を使用することにより遠隔地点で取得され得る。次いで、(図6と結び付けて先に説明した)出力サブルーチンが呼び出される。このサブルーチンはユーザーが更新された患者の病歴データファイルを消去可能な記憶媒体に出力し、また別個の計算機システムを更新することを許す。プログラマ制御ユニット52(図1)は次いでステップ290でプログラムを終了し、またディスプレイユニット58(図1)上の初期ディスプレイスクリーン(図しせず)に戻り、そこでユーザーは他のプログラムを開始し得る。

【0097】いま図13～図16を参照すると、患者の病歴データファイルに含まれ得る生理学的およびパラメータデータのいくつかが図解的に示されている。図13は電池48(図1)の電荷の、その交換前に期待される時間にわたって示されている百分率の関数としてディスプレイユニット58(図1)上にディスプレイされる、推定される推換交換時間(R.R.T.)と共に残存電池寿命を示す。これは訪問から訪問へ変化する可能性があり、また電池48(図1)の交換時期を決定するのに開業医にとって重要であるパラメータデータの一例である。

【0098】図14は植え込み可能な医学装置30(図1)を植え込み後の月数の関数としてディスプレイユニット58(図1)上にディスプレイされる心室リードイ

ンピーダンス(単位:Ω)を示す。これは植え込み可能な医学装置のリード44(図1)のデータ取得およびパルス供給機能の有効性を反映する生理学的データの一例である。

【0099】図15は植え込み可能な医学装置30(図1)を植え込み後の月数の関数としてディスプレイユニット58(図1)上にディスプレイされるR波振幅(単位:mV)を示す。これは植え込み可能な医学装置の検出回路42(図1)により測定されるR波の平均ピーク振幅を表す生理学的データの一例である。

【0100】最後に図16はセンサにより指示されるレートを示す。このレートは、植え込み可能な医学装置の検出回路44(図1)により指示されるような予め定められた時間周期の間の患者の種々の心臓レートに対する百分率分布を示すヒストグラムとして示されている。

【0101】以上に、医学データを取得し、新たに取得された医学データを先に取得された医学データと統合し、統合された医学データを記憶し、また統合された医学データを記憶されたデータの形式に適した好都合な形態で開業医にディスプレイするためのシステムおよび方法を説明してきた。当業者は本発明が以上に説明した実施例とは異なる形態で実施され得ることを理解するであろう。以上に説明した実施例は説明の目的で示されたものであり、本発明の範囲を制限するものではない。本発明の範囲は特許請求の範囲によってのみ限定されるものとする。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の原理に従って患者の病歴データファイルを取得し、ディスプレイし、また記憶するためのシステムの概要ブロック図。

【図2】患者の病歴データファイルが本発明の原理に従ってプログラマメモリに記憶されている本発明の第1の実施例の作動を制御するのに使用される植え込み可能な装置のプログラマにより実行される制御プログラムを表す論理フローチャート。

【図3】患者の病歴データファイルが本発明の原理に従ってプログラマメモリに記憶されている本発明の第1の実施例の作動を制御するのに使用される植え込み可能な装置のプログラマにより実行される制御プログラムを表す論理フローチャート。

【図4】ユーザーが患者または植え込み可能な医学装置に追加的な検査を行うことを許し、またユーザーが患者の病歴データファイルにテキスト形式でコメントまたは注釈を加えることを可能にする検査／コメントサブルーチンを表す論理フローチャート。

【図5】ユーザーが患者の病歴データファイルの1つまたはそれ以上の部分をプリントすることを可能にするプリントサブルーチンを表す論理フローチャート。

【図6】ユーザーが患者の病歴データファイルを消去可能な記憶媒体にコピーし、また別個の計算機システムを

更新することを可能にする出力サブルーチンを表す論理フローチャート。

【図7】患者の病歴データファイルが植え込み可能な医学装置のメモリに記憶されている本発明の第2の実施例の作動を制御するのに使用される植え込み可能な装置のプログラムにより実行される制御プログラムを表す論理フローチャート。

【図8】患者の病歴データファイルが植え込み可能な医学装置のメモリに記憶されている本発明の第2の実施例の作動を制御するのに使用される植え込み可能な装置のプログラムにより実行される制御プログラムを表す論理フローチャート。

【図9】プログラマが植え込み可能な医学装置のメモリに記憶するために患者の病歴データファイルを圧縮することを可能にするデータ圧縮サブルーチンを表す論理フローチャート。

【図10】患者の病歴データファイルが本発明の原理に従って植え込み可能な医学装置のメモリおよびプログラマメモリに記憶されている本発明の第3の実施例の作動を制御するのに使用される植え込み可能な装置のプログラムにより実行される制御プログラムを表す論理フローチャート。

【図11】患者の病歴データファイルが本発明の原理に従って植え込み可能な医学装置のメモリおよびプログラマメモリに記憶されている本発明の第3の実施例の作動を制御するのに使用される植え込み可能な装置のプログ

ラマにより実行される制御プログラムを表す論理フローチャート。

【図12】患者の病歴データファイルが本発明の原理に従って植え込み可能な医学装置のメモリおよびプログラマメモリに記憶されている本発明の第3の実施例の作動を制御するのに使用される植え込み可能な装置のプログラムにより実行される制御プログラムを表す論理フローチャート。

【図13】患者の病歴データファイルに記憶されているデータを使用して導出される植え込み可能な医学装置の電池の残存寿命の傾向グラフ。

【図14】患者の病歴データファイルに記憶されているデータを使用して導出される心室リードのインピーダンスの傾向グラフ。

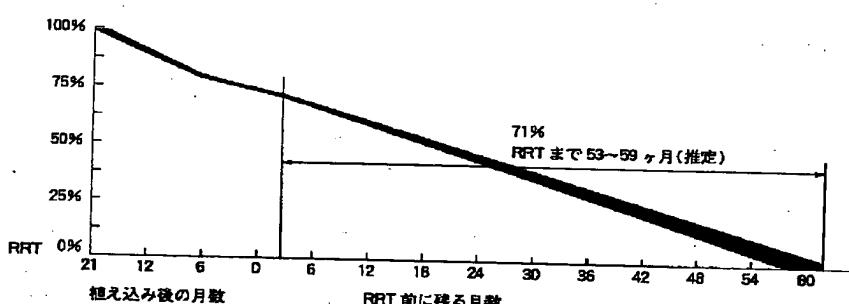
【図15】患者の病歴データファイルに記憶されているデータを使用して導出されるR波振幅の傾向グラフ。

【図16】患者の病歴データファイルに記憶されているデータを使用して導出される、センサにより指示されるレートのヒストグラム。

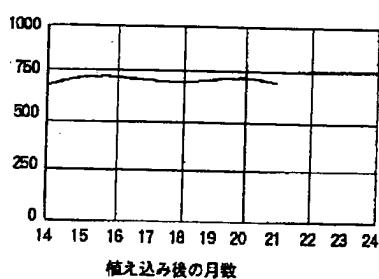
【図面の簡単な説明】

- 3 0 植え込み可能な医学装置
- 3 2 植え込み可能な装置のプログラム
- 4 2 心臓データ取得および治療パルス供給用リード
- 7 2 外部リード
- 7 6 データ通信リンク

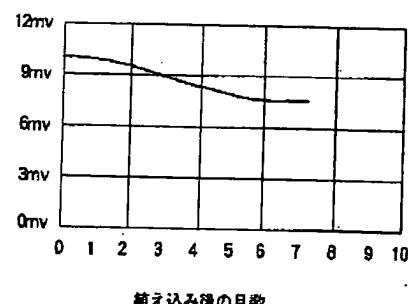
【図13】



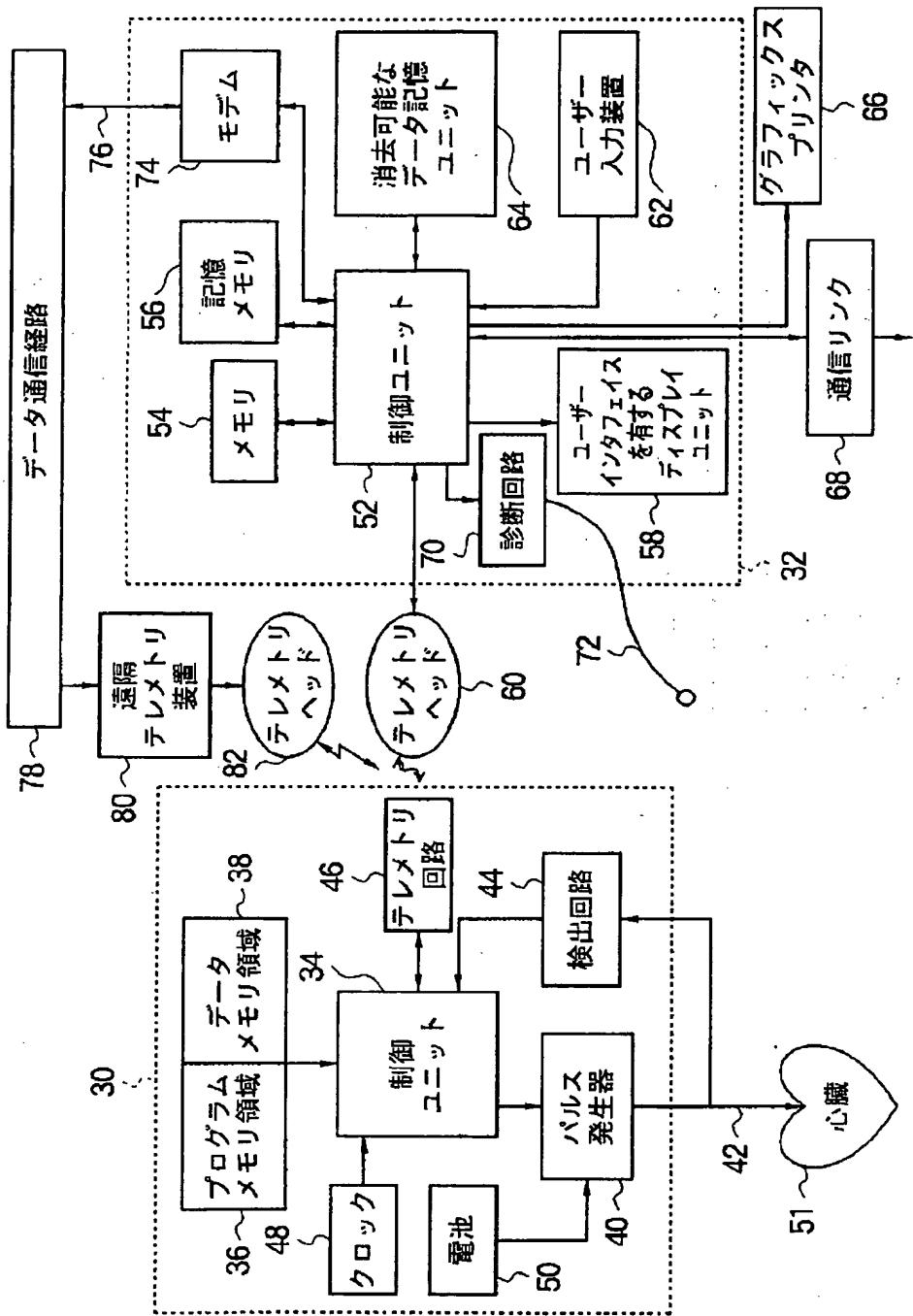
【図14】



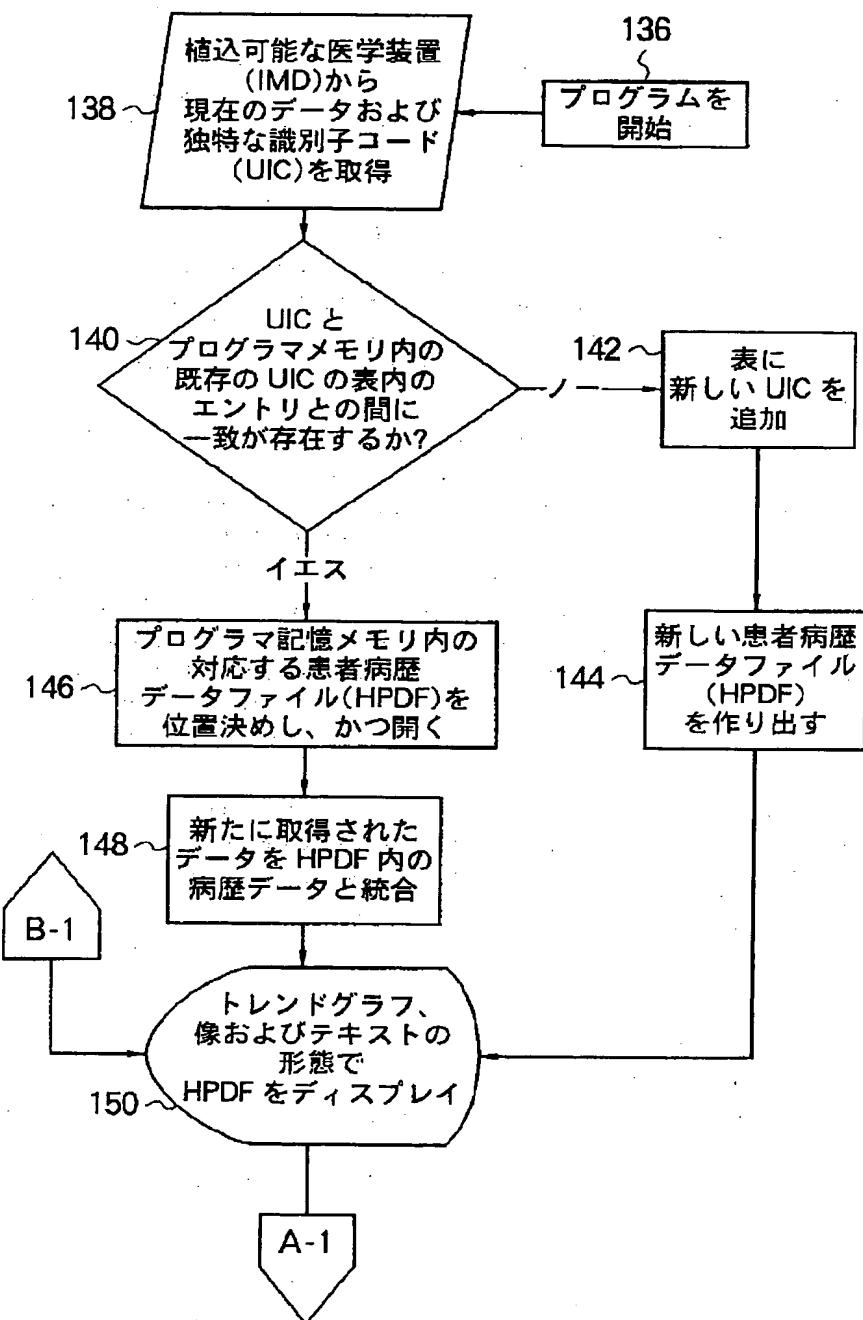
【図15】



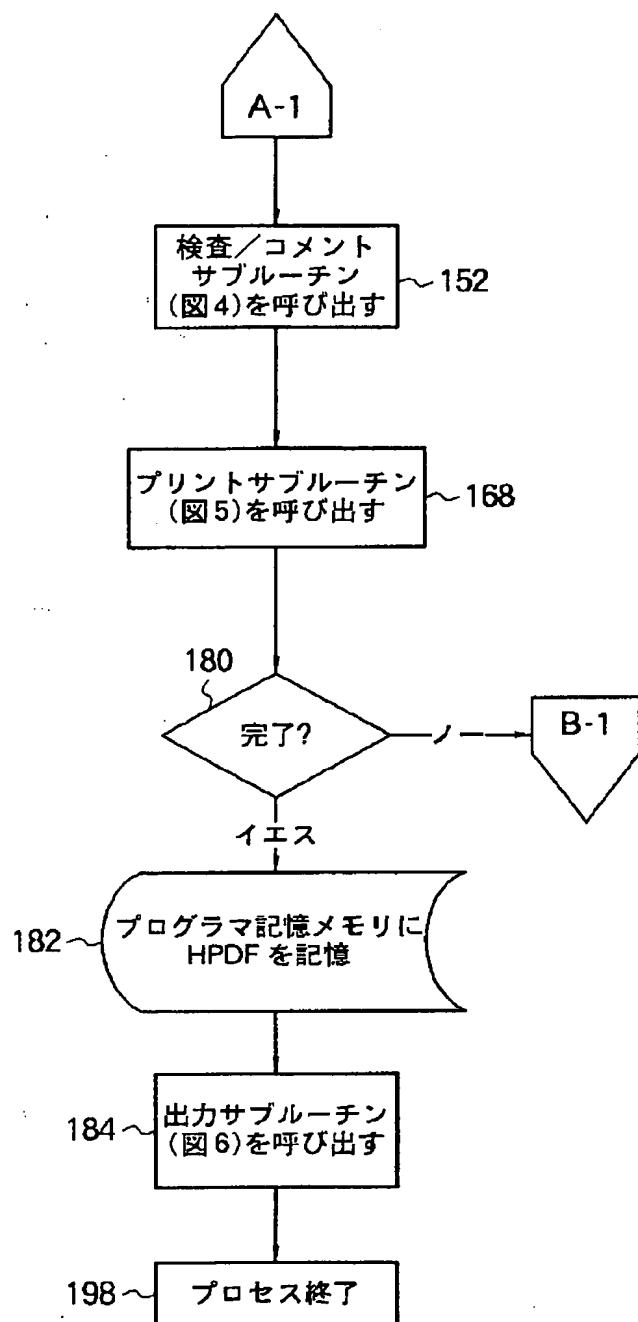
【図1】



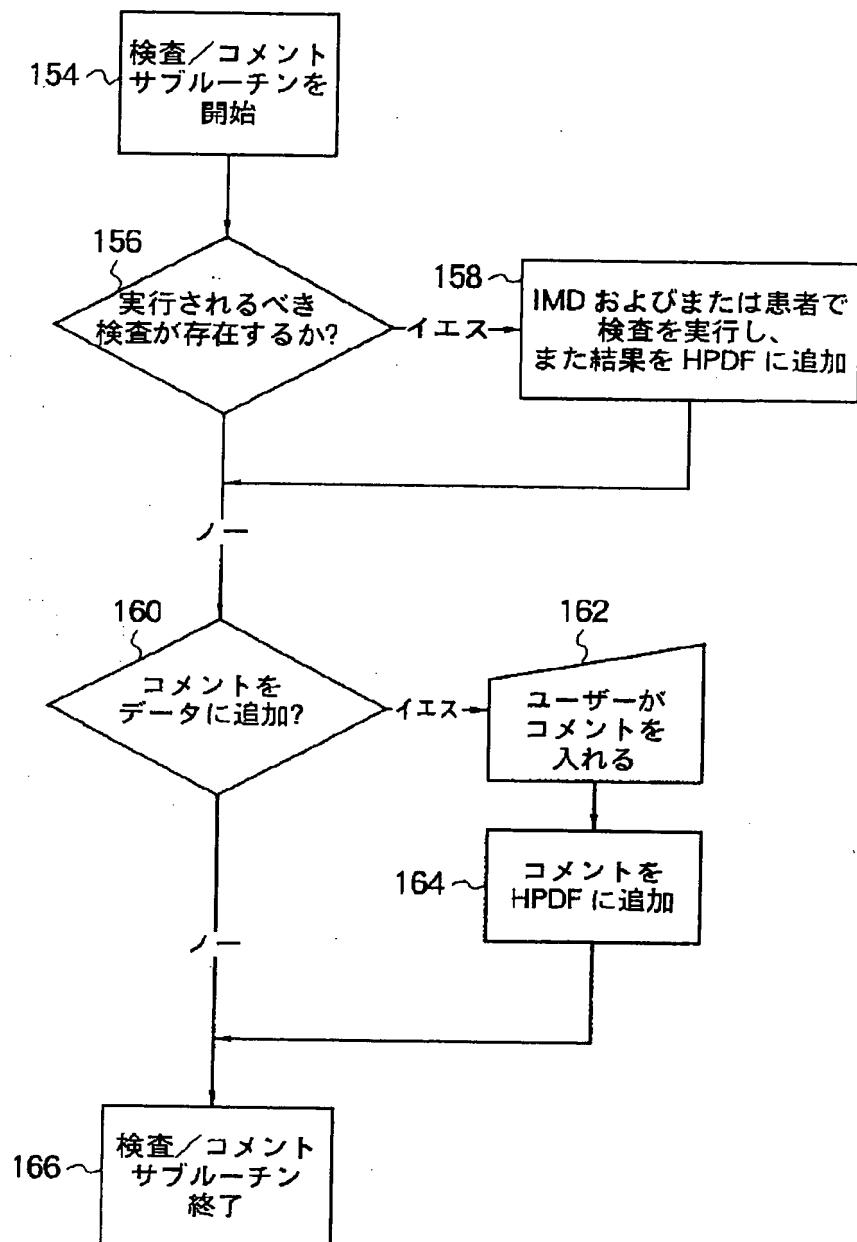
【図2】



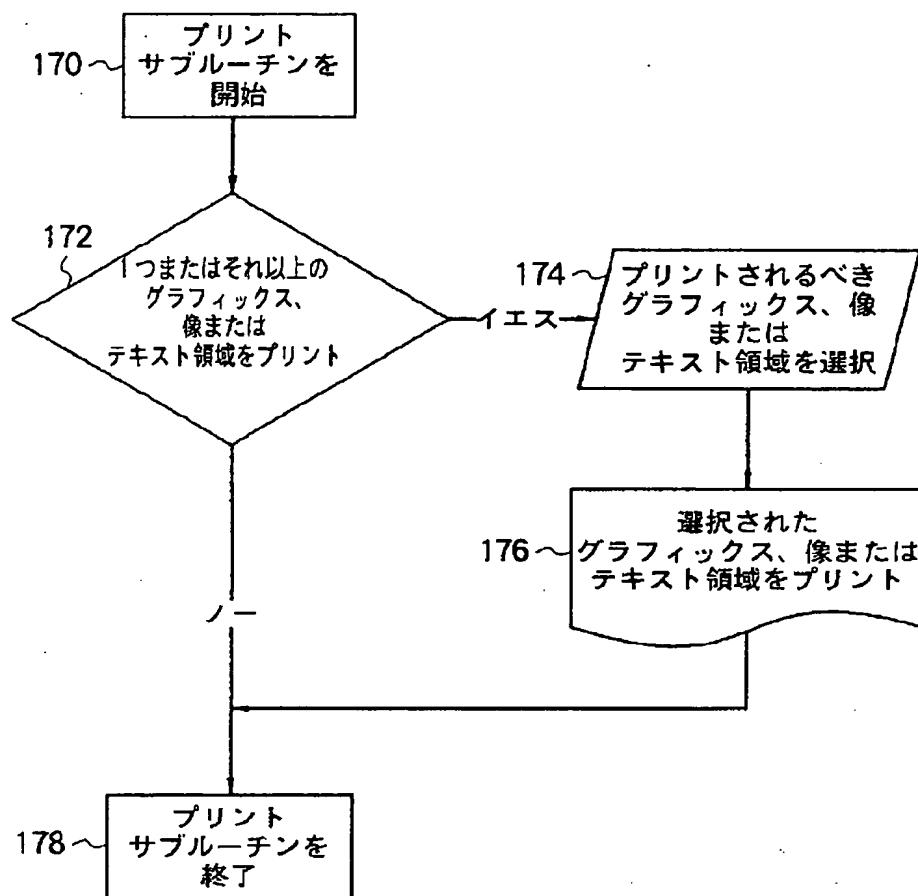
【図3】



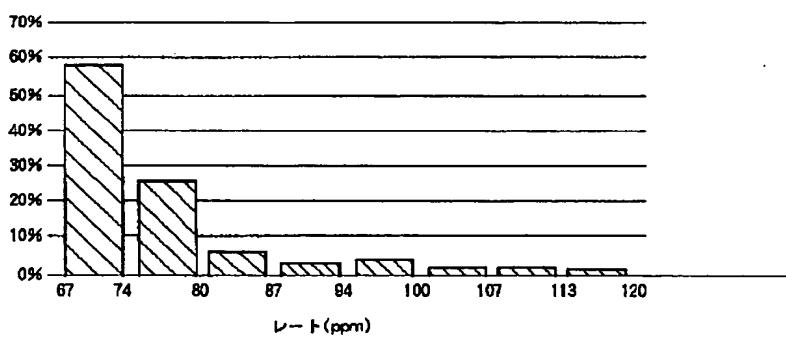
【図4】



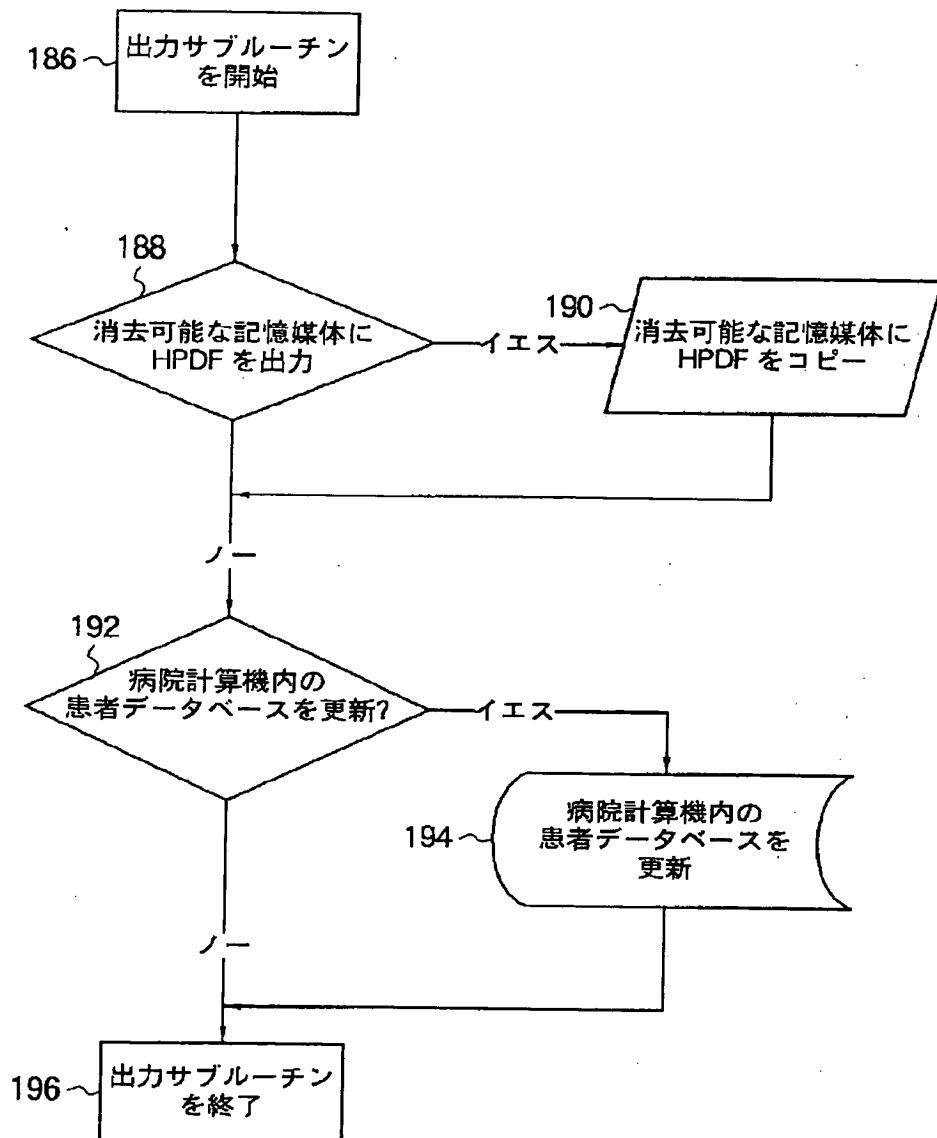
【図5】



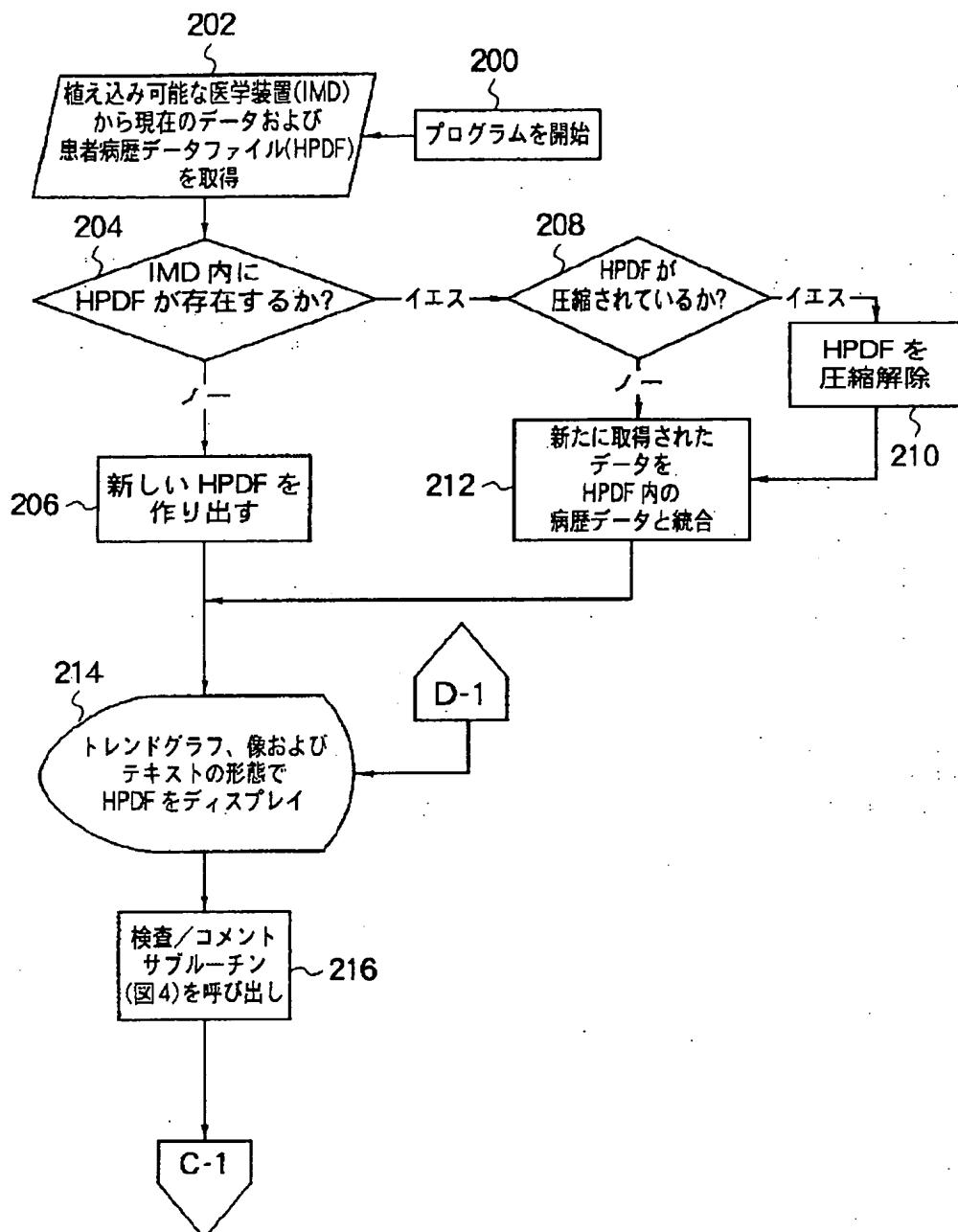
【図16】



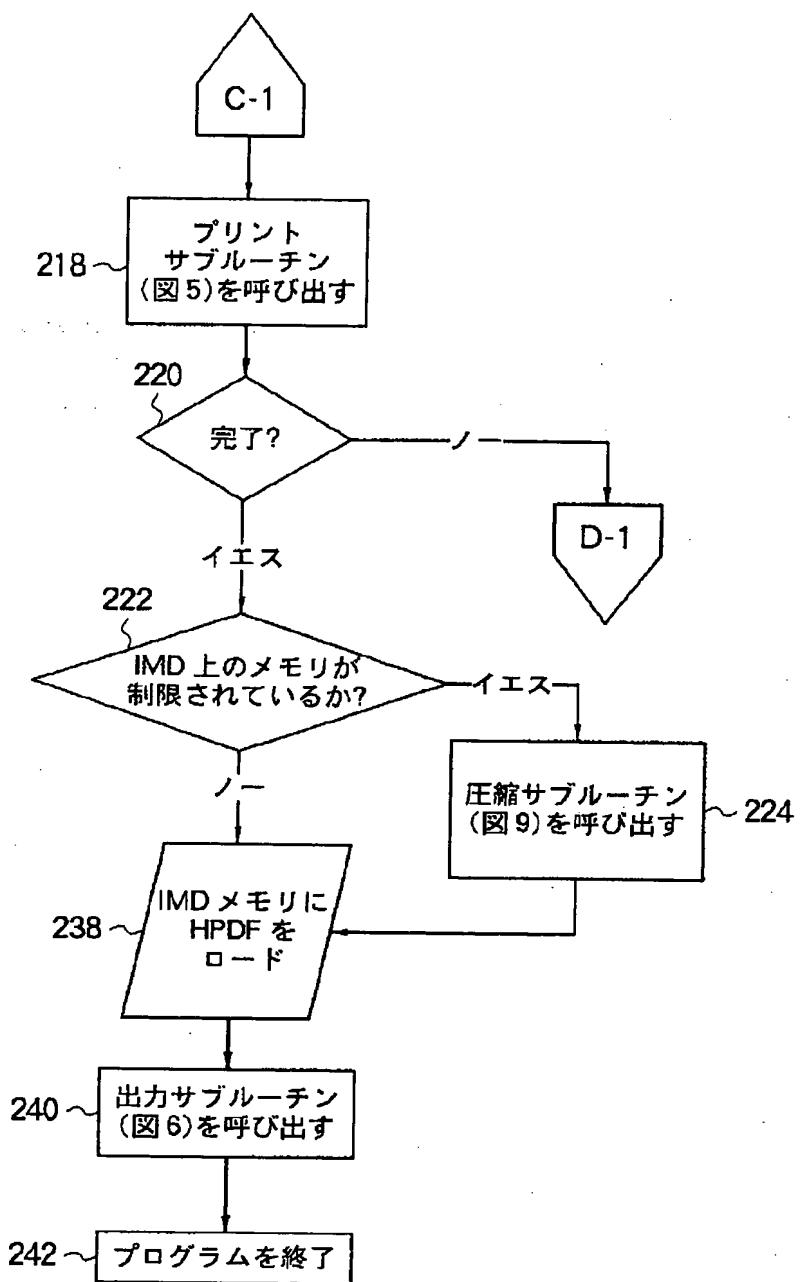
【図6】



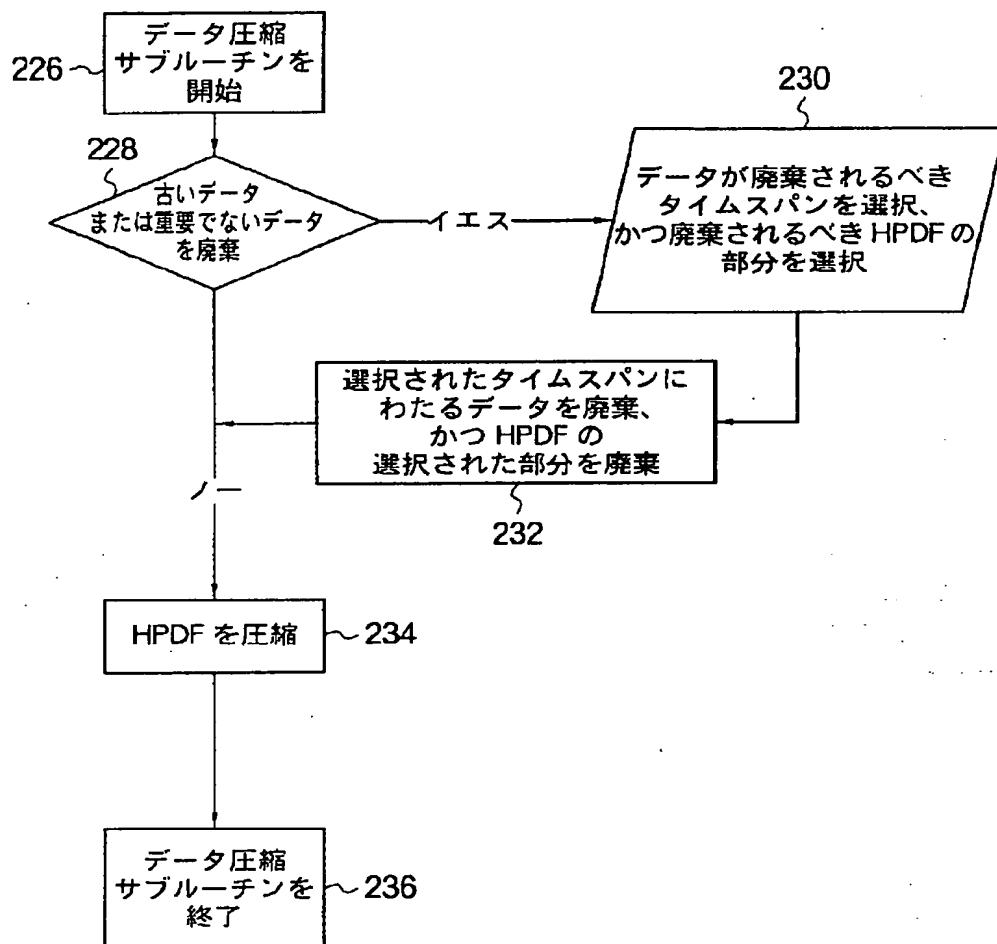
【図7】



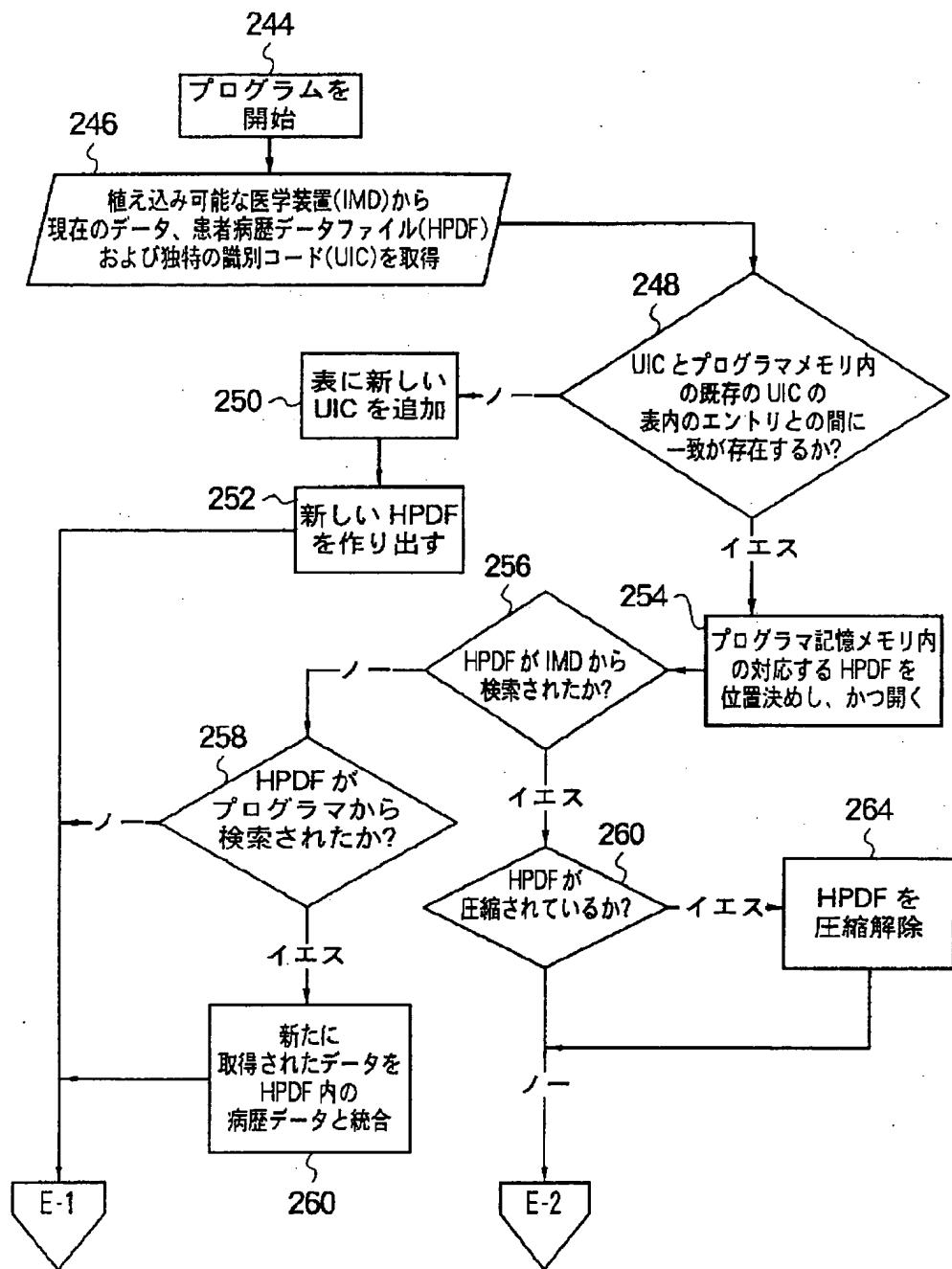
【図8】



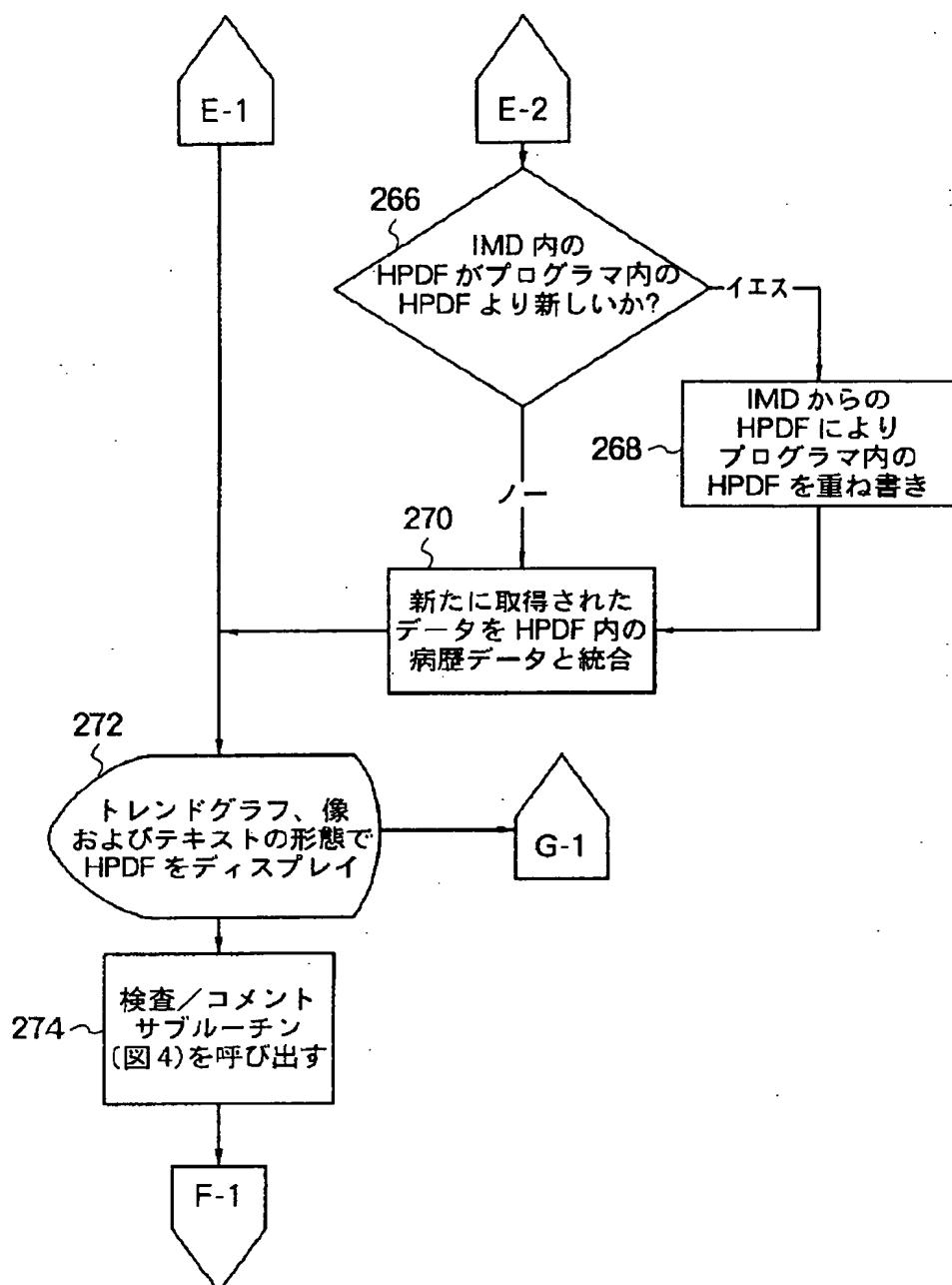
【図9】



【図10】



【図11】



【図12】

